

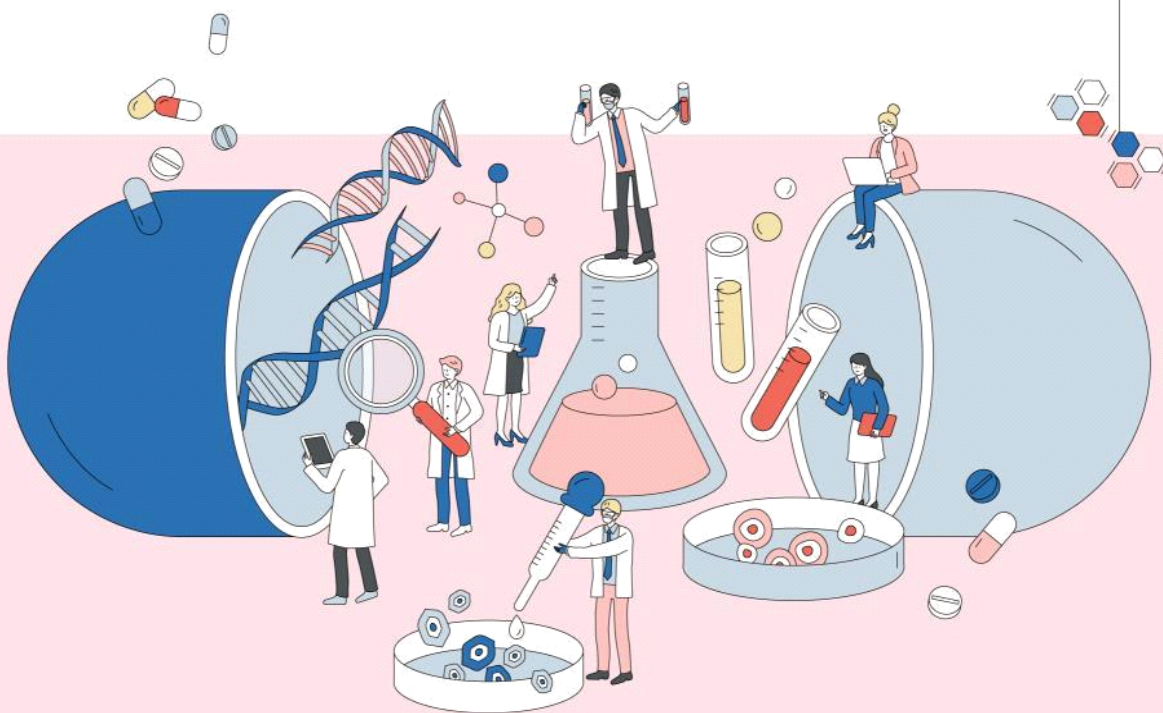
국민 **안심**이 기준입니다

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000480-10

2024년 의약품 안전성 정보 종합보고서

제4호



식품의약품안전처

CONTENTS

I	— 안전성 정보 관련 법령 등 제·개정 사항	1
	1. 법령 등 제·개정 사항	3
	2. 공무원 지침서 / 민원인 안내서 제·개정 사항	21
II	— 안전 조치	67
	1. 허가사항 변경명령	69
	1-1. 신약 등의 재심사	71
	1-2. 국내·외 안전성 정보	153
III	— 의약품 적정사용	
	(DUR, Drug Utilization Review) 정보	705
	1. 금기성분(병용·특정연령대·임부)	707
	2. 주의성분(용량·투여기간·효능군 중복·노인·수유부·분할)	713
IV	— 찾아보기	723
	1. 한글성분명	725
	2. 영문성분명	731



2024년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제4호
Drug Safety Information

안전성 정보 관련 법령 등 제·개정 사항

1. 법령 등 제·개정 사항
2. 공무원 지침서 / 민원인 안내서 제·개정 사항



법령 등 제·개정 사항

1. 법령 등 제·개정 사항

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

■ 시판 후 안전관리 기준

○ 「약사법」 일부개정 (‘24.2.21.)

- (개정 사유) 시판 후 안전관리의 국제조화 및 약물감시 내실화를 위하여 의약품 시판 후 안전관리제도를 위해성(RMP) 관리제도로 통합
- (주요 내용) ❶의약품의 시판 후 안전관리 체계 정비 및 자료보호 제도 법적 근거 마련(제31조의6, 제32조의2 등) ❷부작용 피해구제급여의 부담이득에 대한 징수금을 급여액의 2배에서 5배로 상향 (제86조의5,)

○ 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」(총리령) 일부개정 (‘24.8.13.)

- (개정 사유) 의약품의 부작용으로 인한 피해구제급여를 받으려는 사람은 진료비의 경우에는 해당 진료행위가 있는 날부터 5년 이내에, 장애일시보상금·사망일시보상금·장례비의 경우에는 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년 이내에 지급신청을 해야 한다는 내용을 피해구제급여 지급신청서 서식에 명시함으로써 신청인의 편의를 제고

- (주요 내용) 「약사법」에 따른 피해구제 신청기한을 피해구제 급여 지급신청서에 명시(별지 제8호서식)

○ 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」(총리령) 일부개정 ('24.12.6.)

- (개정 사유) 의약품 부작용 피해구제 진료비의 지급 상한액을 물가상승률 등을 반영하여 2,000만원에서 3,000만원으로 상향하고, 「혈액관리법」 보상 대상인 혈액제제를 피해구제급여의 지급 제외 대상으로 명확하게 규정하고자 함
- (주요 내용) ❶ 피해구제급여의 지급 제외 대상에 혈액제제 신설(안 제5호 신설)
❷ 의약품 부작용 피해구제 진료비 상한선 상향(안 별표 제1호 진료비의 지급 기준 및 범위란 가목, 나목)

○ 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」(대통령령) 일부개정 ('24.12.24.)

- (개정 사유) 「약사법」이 개정(법률 제20328호, 2024. 2. 20. 공포, 2025. 2. 21. 시행)됨에 따라, 추가부담금 산정 기준의 재심사 대상 의약품 인용 조항을 정비하고, 환자 치료에 필요하나 경제성이 없어 생산을 기피하는 퇴장방지의약품에 대한 제조업자 등의 부담을 경감할 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완
- (주요 내용) ❶ 의약품 신약 등의 재심사제도를 폐지하는 등의 내용으로 의약품 인용 조항을 정비 ❷ 퇴장방지의약품을 의약품 부작용 피해구제 부담금 납부 대상에서 한시적으로 제외

■ 의약품 적정사용(DUR) 정보

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

- 병용금기 성분 추가(41개), 특정연령대 금기 성분 추가(1개), 임부금기 성분 추가(18개)('24.6.25.)
- 병용금기 성분 추가(6개), 임부금기 정보사항 변경(1개), 임부금기 성분 추가(2개)('24.10.11.)

동 정보는 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 알림 → 공지/공고 → 공고)에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

○ 「의약품 적정사용을 위한 주의 정보의 공고」(식약처 공고) 일부개정

- (별표5)에 수유부주의 성분 148개를 신설하고, 분할주의 의약품을 종전의 (별표5)에서 (별표6)으로 변경('24.1.19.)
- (별표6)에 분할주의 성분 518개를 삭제하고, 1,006개를 추가('24.11.29.)

■ 참고 규정 및 서식

○ 「약사법」 일부개정안 ('24.2.21.)

현행	개정안
〈신설〉	<p>제31조의6(허가 시 제출된 임상시험자료의 보호)</p> <p>① 제31조제1항에 따른 의약품 제조업자 또는 같은 조 제3항에 따른 위탁제조판매업 신고를 한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품(이하 “자료보호의약품”이라 한다)의 품목 허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 당시 제출되었던 임상시험자료(생물학적 동등성시험에 관한 자료는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)를 근거로 하여 다음 각 호의 구분에 따른 기간(이하 “자료보호기간”이라 한다) 동안 새롭게 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 할 수 없다. 다만, 제31조제10항제2호 및 제3호와 동등한 수준 이상의 자료를 별도로 작성하여 제출한 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 희귀의약품: 품목허가를 받은 날부터 10년 (소아 적응증을 추가하는 경우에는 1년을 연장할 수 있다) 2. 신약: 품목허가를 받은 날부터 6년 3. 이미 품목허가를 받은 의약품의 안전성·유효성·유용성을 개선하기 위하여 유효성분 종류를 변경하는 등 중요한 사항을 변경함에 따라 새로운 임상시험자료를 제출하여야 하는 총리령으로 정하는 의약품: 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 6년 4. 그 밖에 자료를 보호할 필요가 있다고 인정되는 경우로서 새로운 임상시험자료를 제출

현행	개정안
<p>제32조(신약 등의 재심사) ① 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 의약품 중 제31조제10항에 해당하는 의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 품목에 따라 4년에서 6년이 지난 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장의 재심사를 받아야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 재심사의 방법·절차·시기 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p>	<p>하여야 하는 총리령으로 정하는 의약품: 새로운 임상시험자료를 제출하여 품목허가를 받은 날부터 4년</p> <p>② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자료보호기간에도 품목허가를 신청하거나 품목신고를 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 의약품의 임상시험자료를 근거로 하여 다른 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업신고를 한 자가 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하는 것에 동의한 경우 2. 그 밖에 식품의약품안전처장이 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에 따른 공중보건 위기상황에 효과적으로 대응하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 ③ 식품의약품안전처장은 자료보호의약품의 제품명 및 자료보호기간 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다. ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 자료보호의약품의 자료보호 및 공개 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <p>〈삭 제〉</p>

현행	개정안
〈신설〉	<p>제32조의2(신약 등의 위해성 관리) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품에 대하여 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하려는 자(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항·제3항에 따라 품목허가를 신청하려는 자를 포함한다)는 안전성·유효성에 관한 정보 수집이 필요한 항목 및 위해성 완화 조치방법 등을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 한다)을 수립하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 위해성 관리 계획의 내용을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신약 2. 희귀의약품 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제7호에 따른 첨단바이오의약품 4. 이미 품목허가를 받은 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품 등 총리령으로 정하는 의약품 <p>② 식품의약품안전처장은 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품이 제1항 각 호의 어느 하나에는 해당하지 않으나 시판 후 안전성 등에 우려가 있어 위해성 관리 계획의 수립이 필요하다고 인정되면 해당 의약품의 품목허가를 받은 자에게 위해성 관리 계획을 수립하여 제출하도록 명할 수 있다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따라 위해성 관리 계획을 수립한 의약품의 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획에 따라 위해성 관리를 실시하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 정기적으로 제출하여야 한다.</p>

현행	개정안
<p>제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) ① 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하여야 한다. 다만, 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 수의사를 두고 시판 후 안전관리업무를 할 수 있다.</p> <p>② (생략)</p> <p>제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이익의 징수 등) ① (생략)</p> <p>② 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여를 받은 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 피해구제급여액(제1호의 경우에는 그 급여액의 2배를 말한다)을 징수하여 부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다.</p> <p>1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 경우</p> <p>〈신설〉</p> <p>2.·3. (생략)</p> <p>③ (생략)</p>	<p>④ 제1항 및 제2항에 따른 위해성 관리 계획의 수립·제출 방법 및 변경 절차와 제3항에 따른 위해성 관리의 방법 및 결과 제출 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) ① ----- -----위해성 관리----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이익의 징수 등) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- -----피해구제급여액의 5배 이내에서 대통령령으로 정하는 금액----- -----.</p> <p>1. 피해구제급여를 청구할 자격이 없는 사람이 거짓-----</p> <p>2. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 받아야 할 피해구제급여보다 과다하게 피해구제급여를 받은 경우</p> <p>3.·4. (현행 제2호 및 제3호와 같음)</p> <p>③ (현행과 같음)</p>

○ 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 [별지 제8호서식]

■ 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 [별지 제8호서식] <개정 2024. 8. 13.>

피해구제급여 지급신청서

[]진료비 []장애일시보상금 []사망일시보상금 []장례비

접수번호	접수일		처리기간	90일
신청인	성명	주민등록번호		
	전화번호	피해자(사망자)와의 관계		
	주소			
피해자 또는 사망자 인적사항	성명	주민등록번호		
	주소			
의약품 사용 현황	부작용이 의심되는 의약품		해당 의약품의 사용일시(기간)	
	의료기관 또는 약국			
피해구제급여 신청내용	진료비			
	부작용에 따른 질병의 명칭		진료비 중 본인부담액	
	지급은행 및 계좌번호		질병 발생일	
	장애일시보상금			
	부작용에 따른 장애의 명칭 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 별표에 따른 장애등급			
	지급은행 및 계좌번호		장애 발생일	
	사망일시보상금			
	지급은행 및 계좌번호		사망일	
	장례비			
	지급은행 및 계좌번호		장례일	

「약사법」 제86조의4제1항 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제8조제3항에 따라 []진료비, []장애일시보상금, [] 사망일시보상금, []장례비 지급을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

한국의약품안전관리원의 장 귀하

신청인 제출서류	뒤쪽 참조	수수료 없음
----------	-------	--------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

신청인 제출 서류	<p>1. 진료비, 장애일시보상금 또는 사망일시보상금의 경우</p> <p>가. 의료기관의 진료기록부 등 피해구제급여를 신청한 사람이 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인으로 의심하는 의약품의 사용배경, 사용목적, 사용경과 등을 설명하는 자료</p> <p>나. 의료기관이 발행하는 증명서·소견서 등 신청인이 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인으로 해당 의약품을 의심하게 된 근거가 될 수 있는 자료</p> <p>다. 투약내역서(의료기관 또는 약국이 발행한 서류로서 투약 내용이 포함된 서류로 갈음할 수 있습니다)</p> <p>라. 진료확인서(진료비 지급신청의 경우만 해당하며, 의료기관이 발행한 서류로서 진료 내용이 포함된 서류로 갈음할 수 있습니다)</p> <p>마. 의료기관이 발행하는 진단서 등 장애 상태를 밝힐 수 있는 자료(장애일시보상금 지급신청의 경우만 제출합니다)</p> <p>바. 가족관계증명서(가족관계증명서로 확인할 수 없는 경우에는 신청인이 유족임을 증명하는 자료를 말합니다) 및 의료기관이 발행한 사망진단서(사망일시보상금 지급신청의 경우만 제출합니다)</p> <p>사. 그 밖에 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인 증명에 필요한 자료</p> <p>2. 장례비의 경우</p> <p>가. 사망일시보상금의 지급 결정 통지서 사본 1부(장례비와 사망일시보상금의 지급을 동시에 신청하는 경우는 제외합니다)</p> <p>나. 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류</p>
안내 사항	<p>「약사법」 제86조의4제1항에 따라 피해구제급여를 받으려는 사람은 같은 조 제6항에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 기간 내에 그 지급을 신청해야 합니다.</p> <p>1. 「약사법」 제86조의3제1항제1호에 따른 진료비: 해당 진료행위가 있는 날부터 5년</p> <p>2. 「약사법」 제86조의3제1항제2호부터 제4호까지에 따른 장애일시보상금, 사망일시보상금 또는 장례비: 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년</p>

○ 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」(총리령) 일부개정안('24.12.6.)

현행	개정안
<p>제6조(피해구제급여의 지급 제외 대상) 법 제86조 의3제2항제6호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p>〈신설〉</p> <p>5. 제1호부터 제4호까지 및 법 제86조의3제2항제1호에 해당하는 의약품 외에 식품의약품안전처장이 법 제86조의3제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하는 것이 적절하지 아니하다고 인정하여 고시하는 의약품인 경우</p>	<p>제6조(피해구제급여의 지급 제외 대상) -----</p> <p>----- “총리령으로 정하는 경우”-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>5. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제인 경우</p> <p>6. ----- 제5호-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>

○ 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」(총리령) [별표] 피해구제급여 지급 기준 및 범위(제7조 관련) 일부 개정('24.12.6.)

피해구제급여 지급 기준 및 범위(제7조 관련)

1. 피해구제급여 유형별 지급 기준 및 범위

유형	지급 기준 및 범위
진료비	<p>입원치료가 필요하여 입원을 하거나 이와 같은 정도 이상의 상태에 해당하여 의료기관에서 통상적인 치료를 받은 경우 그 치료에 드는 비용 중 다음 각 목의 구분에 따른 금액</p> <p>가. 「국민건강보험법」의 적용을 받는 경우: 3천만원 이하의 범위에서 다음의 금액을 합산한 금액</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「국민건강보험법」 제41조제1항의 요양급여에 대한 비용 중 같은 법 제44조제1항에 따라 요양급여를 받는 자가 부담한 금액(같은 법 시행령 제19조제3항의 각 호에 따른 금액은 제외한다). 다만, 같은 법 제44조제2항에 따른 본인부담상한액(피해구제급여 지급 결정 당시 산정된 본인부담상한액을 말한다)을 초과할 수 없다. 2) 「국민건강보험법」 제41조제1항의 요양급여에 대한 비용 중 같은 법 시행령 제19조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 금액 3) 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따라 요양급여 대상에서 제외되는 사항에 대해 본인이 부담한 금액 <p>나. 「의료급여법」의 적용을 받는 경우: 3천만원 이하의 범위에서 다음의 금액을 합산한 금액</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「의료급여법」 제7조제1항의 의료급여에 대한 비용 중 같은 법 제10조에 따라 본인이 부담한 금액(같은 법 시행령 제13조제3항에 따라 본인이 부담한 금액을 포함한다) 2) 「의료급여법」 제7조제3항에 따라 의료급여 대상에서 제외되는 사항에 대해 본인이 부담한 금액

〈이하 생략〉

○ 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 [별표] 부담금의 산정 기준(제9조 관련)

■ 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 [별표] <개정 2024. 12. 24.>

[대통령령 제35112호(2024. 12. 24.) 별표 제1호나목4)의 개정규정은 같은 법 부칙 제2조의 규정에 의하여 2026년 12월 23일까지 유효함]

부담금의 산정 기준(제9조 관련)

1. 기본부담금의 산정 기준

가. 기본부담금은 다음 계산식에 따라 산정한다.

$$\text{기본부담금} = \text{의약품의 제조업자등의 품목별 생산액등} \times \text{품목별 계수} \times \text{부담금 부과요율}$$

나. 가목에 따른 의약품의 제조업자등의 품목별 생산액등은 부담금을 부과하는 연도의 전년도 상반기(1월에 부과하는 부담금만 해당한다) 또는 하반기(7월에 부과하는 부담금만 해당한다)에 의약품 제조업자등이 법 제47조의3제2항 본문에 따라 같은 조 제1항에 따른 의약품관리종합정보센터에 제출한 공급 내역의 품목별 합계액을 말한다. 다만, 같은 조 제2항 단서에 따라 공급 내역을 제출하지 않는 품목의 경우에는 의약품의 제조업자등이 법 제38조제2항 또는 법 제42조제5항에 따라 식품의약품안전처장에게 보고한 금액을 포함하되, 다음의 어느 하나에 해당하는 의약품의 생산액등은 포함하지 않는다.

- 1) 수출용의약품
- 2) 법 제86조의3제2항제1호·제2호 및 제6호에 따라 피해구제급여 지급 대상이 아닌 의약품
- 3) 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제
- 4) 「국민건강보험법 시행령」 제18조의2제3항제1호에 따른 퇴장방지의약품

다. 가목에 따른 품목별 계수는 다음의 구분에 따른다.

- 1) 일반의약품: 0.1
- 2) 전문의약품 중 크림제, 연고제, 외용액제 및 그와 유사한 제제: 0.6
- 3) 2)에 해당하는 전문의약품을 제외한 전문의약품: 1.0

라. 가목에 따른 부담금 부과요율

- 1) 부담금 부과요율은 1만분의 6 이내에서 의약품안전관리원의 장이 피해구제 예상비용, 부담금 운용 수익금, 정부보조금 및 피해구제사업 평가 결과 등을 반영하여 정한 비율로서 재정운용 위원회의 심의를 거쳐 법 제86조의2제3항에 따라 5년의 범위에서 식품의약품안전처장의 승인을 받은 비율을 말한다.

- 2) 부담금 부과요율은 반기별로 적용한다.
- 3) 의약품안전관리원의 장은 다음 반기부터 적용할 부담금 부과요율을 변경하려고 하거나 승인 받은 기간의 마지막 반기로서 다음 반기부터 적용할 부담금 부과요율을 새로 정하여야 하는 경우에는 재정운용위원회의 심의를 거쳐 해당 반기가 끝나기 1개월 전까지 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.
- 4) 의약품안전관리원의 장은 매년 1월 및 7월에 부담금을 부과하기 전에 전년도 12월 31일까지 및 해당 연도 6월 30일까지 부담금 부과요율을 공고하여야 한다.

2. 추가부담금의 산정 기준

가. 추가부담금은 다음 계산식에 따라 산정한다.

$$\text{추가부담금} = \text{피해구제급여액} \times \text{품목별 계수} \times 100\text{분의 } 25$$

나. 가목에 따른 피해구제급여액은 부담금을 부과하는 연도의 전년도 상반기(1월에 부과하는 부담금만 해당한다) 또는 하반기(7월에 부과하는 부담금만 해당한다)에 지급한 피해구제급여액을 품목별로 합계한 금액을 말한다.

다. 가목에 따른 품목별 계수는 다음의 구분에 따른다.

- 1) 법 제32조의2제1항제1호 및 제4호에 해당하는 의약품으로서 부담금을 부과하는 연도의 전년도 상반기(1월에 부과하는 부담금만 해당한다) 또는 하반기(7월에 부과하는 부담금만 해당한다)에 해당 의약품으로 인한 피해구제급여액이 같은 기간 지급된 피해구제급여 총액의 10분의 1을 초과하는 의약품 등 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의약품: 1
- 2) 1)에 해당하는 의약품을 제외한 의약품: 0

라. 1월에 부과하는 추가부담금은 제1호나목에 따른 전년도 상반기 품목별 생산액등의 100분의 1을 초과할 수 없고, 7월에 부과하는 추가부담금은 제1호나목에 따른 전년도 하반기 품목별 생산액등의 100분의 1을 초과할 수 없다.

○ 의약품 적정사용(DUR) 정보 관련 규정

구분	내 용
의료법	<p>제18조의2(의약품정보의 확인) ① 의사 및 치과의사는 제18조에 따른 처방전을 작성하거나 「약사법」 제23조제4항에 따라 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부 2. 식품의약품안전처장이 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보 <p>② 제1항에도 불구하고 의사 및 치과의사는 급박한 응급의료상황 등 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.</p>
약사법	<p>제23조의2(의약품정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부 2. 식품의약품안전처장이 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보 <p>② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015. 12. 29.]</p> <p>제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제23조의 2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보의 확인을 지원하기 위하여 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.</p> <p>② 보건복지부장관은 정보시스템의 운영을 보건복지부령으로 정하는 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 정보시스템의 운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</p>

구분	내 용
	<p>③ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, 약사 등에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사, 약사 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 정보시스템의 원활한 운영을 위하여 의약품안전사용정보시스템 운영위원회(이하 이 조에서 “운영위원회”라 한다)를 설치·운영할 수 있다.</p> <p>⑤ 제1항에 따른 정보시스템의 구축·운영, 제2항에 따른 위탁, 제4항에 따른 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>



공무원 지침서 / 민원인 안내서

제·개정 사항

2. 공무원 지침서 / 민원인 안내서 제·개정 사항

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

■ 위해성관리계획(RMP)

- ‘의약품 위해성 관리 계획 가이드라인’(민원인안내서) 개정 (’24.8.30.)
 - 시판 후 안전관리를 위해성 관리(RMP)로 일원화함에 따라 RMP 중 약물감시 실시 및 결과 제출 등에 관한 사항 가이드라인 반영

■ 관련 규정

○ 「의약품의 위해성관리계획 가이드라인」 주요 변경대비표 ('24.8.30.)

현 행	개 정(안)
I. 서론	
<p>이에 따라 신약, 희귀의약품 등의 경우 2015년 7월 이후부터 품목허가 신청 시 해당 의약품의 부작용 및 위해 요인을 최소화하기 위하여 위해성 관리 계획을 제출하고, 이에 따른 이행을 의무적으로 실시하도록 하였다. 또한, ICH E2C(R1) 가이드라인(의약품의 최신 안전성 정보 보고, Periodic Safety Update Report, '03년)에 유익성을 포함하여 종합적인 분석·평가보고의 도입을 위해 마련된 ICH E2C(R2) 가이드라인(정기적인 유익성·위해성 평가보고, Periodic Benefit-Risk Evaluation Report(PBRER), '12년)을 근간으로 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 수집된 안전성 정보에 대하여 실마리정보 분석 등 안전성 평가 또는 유익성·위해성 평가 결과를 정기적으로 보고하도록 하고 있다.</p> <p>(신설)</p> <p>본 가이드라인은 기존「위해성 관리 계획 작성 가이드라인」(2015.7.24. 제정) 및 「위해성 관리 계획 업무 가이드라인」(2016.7.25. 제정)을 통합하고, 위해성 관리 계획 검토 및 평가 업무 절차 및 제출자료 등에 필요한 사항을 명확히 하여 업무의 효율성을 높이고자 하였다.</p>	<p>이에 따라 신약, 희귀의약품 등의 경우 2015년 7월 이후부터 품목허가 신청 시 해당 의약품의 부작용 및 위해 요인을 최소화하기 위하여 위해성 관리 계획을 제출하고, 이에 따른 이행을 의무적으로 실시하도록 하였다. 또한, ICH E2C(R1) 가이드라인(의약품의 최신 안전성 정보 보고, Periodic Safety Update Report, '03년)에 유익성을 포함하여 종합적인 분석·평가보고의 도입을 위해 마련된 ICH E2C(R2) 가이드라인(정기적인 유익성·위해성 평가보고, Periodic Benefit-Risk Evaluation Report(PBRER), '12년)을 근간으로 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 수집된 안전성 정보에 대하여 실마리정보 분석 등 안전성 평가 또는 유익성·위해성 평가 결과를 정기적으로 보고하도록 하고 있다.</p> <p><u>또한 「약사법」 개정(2024.2.)을 통해 시판 후 안전관리를 위해 중복 운영하던 재심사 제도를 폐지하고 위해성 관리 계획으로 통합된 시판 후 안전관리를 실시하도록 하여 의약품의 시판 후 안전관리 제도를 내실화하였다.</u></p> <p>본 가이드라인은 기존「위해성 관리 계획 작성 가이드라인」(2015.7.24. 제정) 및 「위해성 관리 계획 업무 가이드라인」(2016.7.25. 제정)을 통합하고, 위해성 관리 계획 검토 및 평가 업무 절차 및 제출자료 등에 필요한 사항을 명확히 하여 업무의 효율성을 높이고자 하였다.</p>

현 행	개 정(안)
II. 위해성 관리 계획 일반(RMP Common)	
<p>(신설)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조(제조판매·수입품목의 허가 신청) 제1항제11호 제47조(안전관리책임자의 준수사항 등) 제1항제5호 제48조(제조업자 등의 준수사항) 제20호 [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준 <p>(생략)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「약사법」 제32조의2(신약 등의 위해성 관리) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조(제조판매·수입품목의 허가 신청) 제1항제11호 제47조(안전관리책임자의 준수사항 등) 제1항제5호 제48조(제조업자 등의 준수사항) 제20호 [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준
<p>나. “시판 후 안전관리 업무”란 의약품의 안전에 관한 정보 관리, <u>신약 등의 재 심사, 의약품의 재평가</u> 등을 말한다.</p> <p>(생략)</p> <p>러. “<u>최신 안전성</u> 정보 보고(Periodic Safety Update Report, PSUR)”란 허가 후 정해진 시점에 품목허가를 받은 자가 규제기관에 제출 목적으로 의약품의 유익성-위해성 균형에 대한 평가 결과를 제공하기 위한 약물감시 문서를 말한다.</p>	<p>나. “시판 후 안전관리 업무”란 의약품의 안전에 관한 정보 관리, <u>의약품의 재평가, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리</u> 등을 말한다.</p> <p>(생략)</p> <p>러. “<u>정기적인 최신 안전성</u> 정보 보고(Periodic Safety Update Report, PSUR)”란 허가 후 정해진 시점에 품목허가를 받은 자가 규제기관에 제출 목적으로 의약품의 유익성-위해성 균형에 대한 평가 결과를 제공하기 위한 약물감시 문서를 말한다.</p>
<p>가. 대상 품목</p> <p>[의약품]</p> <p>(생략)</p> <p>※ 품목허가를 받은 자가 이미 품목허가신고된 바 있는 품목과 ~ (생략)</p> <p>· (생략)</p> <p>· 시판 후 중대한 부작용 발생 등으로 인해</p>	<p>가. 대상 품목</p> <p>[의약품]</p> <p>(생략)</p> <p>※ 품목허가를 받은 자가 이미 품목허가신고된 바 있는 품목과 ~ (생략)</p> <p>· (생략)</p> <p>· 시판 후 중대한 부작용 발생 등으로 인해 위해성 관리 계획의</p>

현 행	개 정(안)
<p>위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식약처장이 인정하는 의약품의 경우(예, 이소트레티노인, 알리트레티노인, 아시트레틴, 탈리도마이드, (신설) 레날리도마이드, 발프로산, 프로파세타몰, 히드록시에틸전분 등)</p> <p>[생물의약품] 1)~6) (생략) (신설)</p>	<p>제출이 필요하다고 식약처장이 인정하는 의약품의 경우(예, 이소트레티노인, 알리트레티노인, 아시트레틴, 탈리도마이드, 포말리도마이드, 레날리도마이드, 발프로산, 프로파세타몰, 히드록시에틸전분 등)</p> <p>[생물의약품] 1)~6) (생략) 7) <u>전문가 지도 하에 환자 스스로 투약이 가능하도록 용법 또는 사용상의 주의사항을 설정한 의약품(이하 "자가투여 주사제"라 한다) 중 잘못 투약되는 것을 방지하기 위해</u> <u>위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품</u></p>
<p>나. 위해성 관리 계획 실시 및 정기보고 (생략)</p> <p>상기와 같이 평가주기를 달리 정하려는 경우에는 아래 항목에 해당하는 품목이어야 한다. 다만, 항암제, 항생제, 정신신경계 약물, 마약류, 희귀의약품, 생물학적제제 등 안전성 우려가 높은 의약품의 경우에는 평가주기 변경 검토 대상에 해당하는지 여부와 변경 필요성 등을 별도로 고려할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제32조에 따라 재심사를 완료한 품목 • 추가적인 의약품 감시활동(예. 시판 후 조사)이 종료된 품목 • 추가적인 의약품 감시활동이 미설정 된 경우 시판 후 4년이 경과한 품목 • 품목허가 이후 RMP 제출 대상으로 지정된 의약품의 경우 RMP 제출에 따른 허가변경일로부터 4년이 경과한 품목 	<p>나. 위해성 관리 계획 실시 및 정기보고 (생략)</p> <p>상기와 같이 평가주기를 달리 정하려는 경우에는 아래 항목에 해당하는 품목이어야 한다. 다만, 항암제, 항생제, 정신신경계 약물, 마약류, 희귀의약품, 생물학적제제 등 안전성 우려가 높은 의약품의 경우에는 평가주기 변경 검토 대상에 해당하는지 여부와 변경 필요성 등을 별도로 고려할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제32조에 따라 재심사를 완료한 품목 • 추가적인 의약품 감시활동(예. 시판 후 조사) 종료 후 감시 결과에 따라 위해성 관리 계획의 변경 또는 허가사항(사용상의 주의사항 등) 등의 변경이 완료된 품목 • 추가적인 의약품 감시활동이 미설정 된 경우 시판 후 4년이 경과한 품목 • 품목허가 이후 RMP 제출 대상으로 지정된 의약품의 경우 RMP 제출에 따른 허가변경일로부터 4년이 경과한 품목

현 행	개 정(안)
<p>5. 위해성관리계획 이행·평가결과/정기보고 자료 검토 및 결과 통지</p> <p>위해성관리계획 이행·평가 결과 및 <u>최신 안전성</u> 정보 정기보고 자료(추가적인 의약품 감시계획에 따라 실시한 시판 후 조사 결과 포함)를 보고받은 경우에 식약처장은 해당 자료를 검토하고, 그 결과를 품목허가권자에게 통지한다. 또한, 검토 결과에 따라 필요 시 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 또는 의약품 분류 등 허가사항의 변경을 지시할 수 있다.</p>	<p>5. 위해성관리계획 이행·평가결과/정기보고 자료 검토 및 결과 통지</p> <p>위해성관리계획 이행·평가 결과 및 <u>정기적인 최신 안전성</u> 정보 정기보고 자료(추가적인 의약품 감시계획에 따라 실시한 시판 후 조사 결과 포함)를 보고받은 경우에 식약처장은 해당 자료를 검토하고, 그 결과를 품목허가권자에게 통지한다. 또한, 검토 결과에 따라 필요 시 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 또는 의약품 분류 등 허가사항의 변경을 지시할 수 있다.</p>

Ⅲ. 위해성 관리 계획 작성(Format and Content for RMP)

<p>3. 의약품 감시 계획</p> <p>라. 나목과 다목을 포함한 시판 후 조사 계획(사용성적조사, 치료적 사용 임상시험 등), 그 밖에 필요한 감시 계획(생략)</p> <p>제네릭 의약품의 경우, 허가 시점에서 의약품 감시활동 필요성 여부를 판단하여야 한다. 원개발사 의약품이 감시활동을 진행중이거나 계획된 활동이 제네릭 의약품에도 요구되는 경우(예, 해당성분 의약품으로 치료받은 대다수/모든 환자를 포함하는 등록 시스템을 구축할 필요가 있는 경우) 등을 고려하여야 한다.</p> <p>(신설)</p>	<p>3. 의약품 감시 계획</p> <p>라. 나목과 다목을 포함한 시판 후 조사 계획(사용성적조사, 치료적 사용 임상시험 등), 그 밖에 필요한 감시 계획(생략)</p> <p>제네릭 의약품의 경우, 허가 시점에서 의약품 감시활동 필요성 여부를 판단하여야 한다. 원개발사 의약품이 감시활동을 진행중이거나 계획된 활동이 제네릭 의약품에도 요구되는 경우(예, 해당성분 의약품으로 치료받은 대다수/모든 환자를 포함하는 등록 시스템을 구축할 필요가 있는 경우) 등을 고려하여야 한다.</p> <p><u>이러한 감시에는 능동적 감시, 비교관찰 연구 등이 있으며, 세부 종류는 다음과 같다.</u></p> <p><u>- 능동적 감시</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 지역 병원 활용 • 환자등록프로그램 • 이상사례별 모니터링 • 시판 후 조사 (사용성적조사, 시판 후 임상시험, 특별조사 등)
--	---

현 행	개 정(안)
(신설)	<ul style="list-style-type: none"> - 표적임상 연구 - 비교관찰 연구 <ul style="list-style-type: none"> • 코호트 연구 • 환자대조군 연구 • 단면 연구 - 기술적 연구 <ul style="list-style-type: none"> • 질병 경과 관찰 • 의약품 사용 실태 연구 <p>마. 진행 중인 의약품 감시 계획 외에 허가사항 변경에 따라 실시하는 별도의 감시 계획</p> <p>다음과 같은 허가 변경시에는 식품의약품안전처장의 검토 결과에 따라 의약품 감시를 추가적으로 실시할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존 허가사항과 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 경우 (ex) 관절염 효능효과에 아토피 적응증 추가) - 새로운 용법·용량(복용 환자군 또는 연령 등)이 추가되어 별도의 감시가 필요한 경우 - 기타 새로운 안전성 정보 발생으로 추가 조사가 필요한 경우 등
<p>(신설)</p> <p>※ 「신약 등의 재심사 업무 가이드라인」 중 시판 후 조사 내용 참조</p>	<p>4. 시판 후 조사 (변경)계획서 작성</p> <p>추가적인 의약품 감시 활동으로 시판 후 조사를 계획하는 경우에는 다음 사항을 고려하여 계획서를 작성한다.</p> <p>가. 일반사항</p> <p>1) 시판 후 조사 (변경)계획서(이하 “조사계획서”라 한다.)는 품목허가 후 위해성 관리 계획 제출 의약품 시판 1개월 이전에 식약처장에게 제출한다. 다만, 최초 정기보고 시점까지 시판이 되지 않은 경우에는 위해성 관리 계획 정기 이행·평가 보고서에 미실시 사유를 기재한다.</p> <p>2) 시판 후 조사를 이미 진행하고 있었던 제품 중에서 효능·효과의 추가 등의 변경허가를 받은 품목의 경우에는 조</p>

현 행	개 정(안)
	<p>사 대상 부분 및 그 사유를 별도로 기재하고 변경된 조사 계획서를 작성하여 제출한다. 다만, 식약처의 검토 결과에 따라 조사 필요성이 별도로 부여된 경우에는 별도의 조사계획서를 제출한다.</p> <hr/> <p>※ (현행) IV. 위해성 관리 계획 정기이행평가 결과 작성 중 (p.64)</p> <p>라. 다음과 같은 경미한 변경사항은 별도의 변경허가 (RMP 계획 변경)를 하지 않고 해당 정기 보고 시 변경대비표 및 변경사항을 포함하여 RMP 변경계획서를 제출한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 담당자 또는 안전관리책임자 변경 · 사무실 이전 등으로 인한 소재지, 연락처(전화번호, 이메일) 변경 · 오타 혹은 의미 변화가 없는 단어의 변경(의약품 표준 용어 적용 포함) · 기타 양식 등의 경미한 변경 · 공동 RMP 또는 공동 시판 후 조사를 실시 중인 품목의 업체명, 제품명, 조사 담당자의 변경 (단, 품목을 추가하는 경우는 제외) · 추가적인 의약품 감시 활동 계획과 관련하여 아래와 같은 경미한 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 조사·연구 기관의 변경 - 조사표 항목의 순서 또는 배열 변경 - 기재항목에 대한 설명의 변경 - 사용상의 주의사항의 개정 등으로 인한 조사표 등의 변경 - 유효성이나 안전성의 해석에 영향을 미치지 않는 조사항목 등의 추가, 변경 또는 삭제 - 총 조사대상자 수의 20% 미만의 변경(조사대상자 수가 증가되는 경우에 한함)

현 행	개 정(안)
	<p><u>나. 사용 성적 조사 계획서 작성 세부</u></p> <p><u>1) 대상 품목의 개요</u> <u>대상 품목의 허가증에 기재된 품목명, 재심사 기간(재심사 품목의 경우), 허가년월일, 시판(예정)일 등을 기재한다.</u></p> <p><u>(삭제)</u></p> <p><u>2) 사용성적조사 계획</u> <u>가) 조사의 목적</u> <u>사용성적조사의 목적은 다음을 고려하여 기재한다.</u> <u>(1) 중대한 이상사례·약물이상반응</u> <u>(2) 사용상의 주의사항에 반영되지 않은 예상하지 못한 이상사례·약물이상반응</u> <u>(3) 이미 알려진 약물이상반응</u> <u>(4) 중대하지 않은 약물이상반응 (Non-serious Adverse Drug Reaction)</u> <u>(5) 기타 안전성·유효성 관련 정보</u></p> <p><u>나) 조사 대상 환자군</u> <u>(1) 조사자의 의학적 판단에 따라 조사 대상 의약품을 투약받기로 한 환자를 조사대상자로 한다.</u> <u>(2) 허가사항의 범위 내에서 사용하지 않은 조사대상자는 원칙적으로 조사대상자에 포함하지 않는다. 허가사항의 범위 내에서 사용하지 않은 조사대상자의 자료가 수집이 된 경우에는 별도의 항목으로 분석한다.</u> <u>(3) 진료환경 및 품목특성 등을 고려하여 허가된 효능·효과 내에서 용법·용량이 일부 벗어나는 경우에 대하여 식약처와의 사전 논의를 거쳐 조사대상자에 포함할 수 있다. 다만, 이러한 경우, 국내</u></p>

현 행	개 정(안)						
	<p>허가사항에 대한 실제 진료환경 및 품목특성 등을 반영하기 위해 필요시 추가적 임상시험 실시 또는 자료 제출 등을 지시할 수 있다.</p> <p>(4) 실제로 조사대상자를 선정하는 방법을 구체적으로 기술하도록 한다.</p> <p>다) 조사대상자의 수</p> <p>(1) 조사대상자 수는 적응증 등 특성을 고려하여 품목 별로 산출하여 결정하며, 이 때 조사대상자 수 산출에 필요한 객관적이고 타당한 근거 자료를 제출하여야 한다.</p> <p>다만, 다음과 같이 조사대상자 수를 설정할 경우에는 별도의 근거 자료를 제출하지 아니할 수 있다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>대 상 구 분</th><th>조사대상자 수</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>○ 신 약 - 국내에서 세계 최초로 개발된 신약 - 외국에서 개발중인 신약(허가되지 아니한 것) - 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 허가일로부터 3년이 경과되지 아니한 신약 - 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 외의 사용국이 없는 신약</td><td>3000명 이상</td></tr> <tr> <td>○ 기타 신약, 자료제출의약품 등</td><td>600명 이상</td></tr> </tbody> </table> <p>(2) 조사대상자 수 산출에 필요한 객관적이고 타당한 근거자료는 아래의 항목을 고려하여 작성하며, 의약품 출시 이후 시장상황, 제품 특성 등에 따라 환자 수 조정이 필요한 경우 객관적이고 타당한 근거자료 제출을 통해 조사대상자 수를 변경할 수 있다.</p> <p>(가) 해당 적응증의 역학적 특징(유병률, 발생률, 사망률 등) 출판 문헌, 국민보험공단 또는 건강보험심사평가원 건강보험청구자료, 국립암센터 암등록</p>	대 상 구 분	조사대상자 수	○ 신 약 - 국내에서 세계 최초로 개발된 신약 - 외국에서 개발중인 신약(허가되지 아니한 것) - 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 허가일로부터 3년이 경과되지 아니한 신약 - 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 외의 사용국이 없는 신약	3000명 이상	○ 기타 신약, 자료제출의약품 등	600명 이상
대 상 구 분	조사대상자 수						
○ 신 약 - 국내에서 세계 최초로 개발된 신약 - 외국에서 개발중인 신약(허가되지 아니한 것) - 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 허가일로부터 3년이 경과되지 아니한 신약 - 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 외의 사용국이 없는 신약	3000명 이상						
○ 기타 신약, 자료제출의약품 등	600명 이상						

현 행	개 정(안)
	<p><u>보고서 등을 바탕으로 해당 적응증의 유병률 추정하여 제출한다. 해당 적응증의 국내 발생률 및 사망률 등을 추정하여 조사기간 동안 예상되는 환자 수를 추정하여 제출하고 필요에 따라 연도별, 연령별, 성별로 나누어 서술할 수 있다.</u></p> <p><u>(나) 해당 품목의 유용성 및 특징</u> <u>해당 적응증의 국내·외 진료지침 및 기존 치료제 현황 등을 고려한 해당 품목의 유용성에 대하여 제출하고 해당 품목의 치료범위(소아, 노인, 임부, 신·간장애 환자 사용가능 여부 등), 제형 특징 등을 서술한다.</u></p> <p><u>(다) 대상 적응증으로 처방되는 품목들의 시장점유 현황 (가능한 경우에 한함)</u> <u>동일 적응증으로 처방되는 경쟁 품목의 현황, 시장점유율, 판매실적, 처방실적 등을 서술하며, 재심사 대상일 경우 조사대상자 수 비교를 포함한다.</u></p> <p><u>(라) 해당 품목 급여 정보 등</u> <u>해당 품목의 약가, 급여여부 및 급여기준, 급여 시작일(예상) 등을 서술한다.</u></p> <p><u>(마) 해당 품목 사용 예상 환자 수</u> <u>해당 적응증의 역학적 특징, 해당 품목의 유용성 및 특징, 시장점유 현황을 바탕으로 실제 해당 의약품을 사용할 수 있는 환자의 수를 범위로 제시한다.</u></p> <p><u>(바) 해당 품목의 안전성 정보</u> <u>임상시험에서 나타난 중요한 안전성 문제(중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성, 부족정보 등)의 빈도, 중대성, 위해정도, 유사</u></p>

현 행	개 정(안)												
	<p>제제의 안전성 정보, 각국 사용 경험으로부터 고려된 안전성 중점검토항목에 해당하는 약물 이상반응 및 발생률 등을 제출한다.</p> <p>이상사례 별 발생빈도가 다름을 고려하여 적절한 조사대상자 수를 산출할 수 있으며 이때 해당 품목으로 인한 이상사례의 발생을 95% 신뢰수준에서 파악하고자 한다면 '3의 법칙(rule of three)'을 활용하여 적절한 조사대상자 수를 산출할 수 있다.</p> <p>표. 95% 신뢰수준에서 주어진 발생빈도의 이상사례를 확인하기 위한 조사대상자 수</p> <table> <tr> <th>이상사례의 발생빈도</th><th>조사대상자 수</th></tr> <tr> <td>100명 중 1명</td><td>300</td></tr> <tr> <td>200명 중 1명</td><td>600</td></tr> <tr> <td>300명 중 1명</td><td>900</td></tr> <tr> <td>500명 중 1명</td><td>1,500</td></tr> <tr> <td>1,000명 중 1명</td><td>3,000</td></tr> </table> <p>(사) 해당 품목의 조사 대상 가능 수</p> <p>해당 품목 사용 예상 환자 수 및 해당 품목의 안전성 정보 등에 기반한 해당 품목의 조사 대상 가능 수를 제출한다.</p> <p>(3) 식약처장이 약물의 처방빈도, 제제·제형의 특성 또는 적응증 등에 따라 타당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 조사대상자의 수를 품목별로 조정할 수 있다.</p> <p>(4) 함량차이(제형이 다른 경우 포함) 등에 따라 2품목 이상을 동일한 계획으로 실시하는 경우에는 조사대상자의 수를 통합할 수 있다.</p> <p>(예시 1) 동일 제형에 함량이 다른 경우; 정제 5mg과 10mg</p>	이상사례의 발생빈도	조사대상자 수	100명 중 1명	300	200명 중 1명	600	300명 중 1명	900	500명 중 1명	1,500	1,000명 중 1명	3,000
이상사례의 발생빈도	조사대상자 수												
100명 중 1명	300												
200명 중 1명	600												
300명 중 1명	900												
500명 중 1명	1,500												
1,000명 중 1명	3,000												

현 행	개 정(안)
	<p>(예시 2) 투여경로는 같으나 제형이 변경된 경우: 크림⇔연고 / 정제⇔캡셀</p> <p>(예시 3) 혈관조영제 등: 혈관조영제 300mg, 350mg, 400mg</p> <p>※ 투여경로의 변경이 있는 경우 등은 통합이 불가능하다.</p> <p>(5) 동일한 조사대상자에게 동일성분의 주사제와 정제를 투여한 경우에는 각각의 사용성적조사 대상자의 수로 인정한다.</p> <p>(6) 동일 의약품이 2개소 이상 허가되었거나 공동개발(공동판매) 등에 의해 여러 업소가 공동으로 조사를 실시하는 경우의 조사대상자의 수는 그 각각의 합계로 할 수 있다. 이 경우 조사방법, 조사내용 및 조사표 등은 업소간에 동일해야 하고, 반드시 제조업소명, 제품명에 공동조사를 실시하는 타 업소의 내용이 포함되어야 한다.</p> <p>※ 공동개발(공동판매) 등의 경우이나 각 품목별로 각각 조사를 실시하는 경우에도 추가적인 의약품 감시 활동 최종 결과 보고 시 공동개발 품목에 대한 통합분석 결과를 포함하여 제출하여야 한다. 이러한 사항은 계획 수립단계에서부터 포함하는 것이 바람직하다.</p> <p>(7) 동일한 조사대상자에게 투여하였다가 일정기간 투약을 중지한 후 다시 투여하는 경우는 별도의 조사대상자의 수로 인정하지 않는다.</p> <p>(예시) 치료주기가 있는 항암요법제의 경우 각 치료주기를 별도의 조사 대상자 수로 인정하지 않음</p> <p>라) 조사대상자의 수의 조정 신청 및 절차</p> <p>(1) 조정신청 시기</p> <p>(가) 조사 시작일로부터 조사기간 만료일까지 최소</p>

현 행	개 정(안)
	<p><u>1/20이 경과된 이후 조사대상자의 수 조정을 신청할 수 있다.</u></p> <p>(나) <u>조사기간 만료일까지 최소 1년 남은 시점까지 조사대상자의 수 조정을 신청할 수 있다.</u></p> <p>(다) <u>조정신청 시점이 도달하지 않았거나 경과된 이후에 조정신청이 필요할 경우 식약처와 사전 협의한 후 조정을 신청할 수 있다.</u></p> <p>① <u>조사대상자의 수 조정 신청시점이 도달하지 않은 경우에 국내 유행률 등 객관적인 사유로 조사대상자의 수 조정이 필요하다고 판단될 경우 사전 협의 이후에 조정을 신청한다.</u></p> <p>② <u>조사대상자의 수 조정 신청시점이 경과된 이후에 조정을 신청하고자 할 경우 그 사유와 근거를 제시하여 식약처와 사전 협의 이후에 조정을 신청한다.</u></p> <p>(2) <u>조정신청 절차</u></p> <p>(가) <u>신청방법</u></p> <p><u>조사계획서 중 총 조사대상자의 수를 변경해야 할 경우에는 식약처장에게 변경된 조사계획서와 조사대상자 수 품목별 조정사유 및 근거자료를 첨부하여 제출한다.</u></p> <p><u>* 제출 요령 : 민원사무명 '품목(변경)허가'</u> (안유심사 필)</p> <p>(나) <u>처리절차</u></p> <p>① <u>제출된 변경계획서에 대하여 조사대상자의 수 조정 또는 통합의 사유가 타당한지를 검토한다.</u></p> <p>㉞ <u>조사표 수집을 충실히 수행했는지</u></p>



현 행	개 정(안)
	<p>㉠ 조사표 수집기간이 적절했는지</p> <p>㉡ 잔여기간 동안 다양한 방법으로 수집이 가능한지</p> <p>② 식약처장은 조사대상자의 수 조정을 위하여 중앙약사심의위원회 또는 외부전문가의 자문을 받을 수 있다.</p> <p>③ 식약처장은 자문을 의뢰할 경우 자문에 따른 필요한 기간을 명시하여 처리기간을 연장할 수 있고, 이를 회사에 알린다.</p> <p>④ 식약처장은 제출된 변경계획서를 검토하여 조정결과를 회신하며, 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있으며, 조정사유가 타당하지 않다고 판단될 경우 조사계획서 변경 신청내용에 대하여 시정하고, 필요 시 잔여기간 동안의 증례보고서 수집방법 및 계획 등을 요구할 수 있다.</p> <p>⑤ 정기보고서 제출 시 추가 제출사항</p> <p>㉢ 품목 허가일 이후 매 정기보고서 제출 시 조사대상자의 수 관련 그간의 조사표 수집 및 진행현황을 제출한다.</p> <p>㉣ 식약처장은 제출된 정기보고서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.</p> <p>㉤ 식약처장은 그간 수집실적이 없거나, 계획에 따라 충실히 이행되지 않았다고 판단될 경우 수집에 만전을 기하도록 주의를 촉구하거나 필요 시 조사대상자의 수와 잔여기간을 고려한 조사표 수집방법 및 계획 등을 요구할 수 있다.</p>

현 행	개 정(안)
	<p>마) 조사 예정기간</p> <p>(1) 해당 의약품의 시장상황, 유병률 등 제품 특성 등을 고려하여 산정한 조사대상자의 수를 수집하는 데 필요한 적절한 기간과 해당품목의 자료보호기간 등을 고려하여 조사 기간을 합리적으로 설정하고, 필요한 경우 변경허가 신청을 통해 조사기간의 단축 또는 연장에 대한 변경을 신청할 수 있다.</p> <p>(2) 시판 직후부터 이상사례 발현상황을 파악하는 것이 필요하므로 조사 실시 계획은 반드시 시판전에 미리 수립하여야 하고 조사는 가능한 한 시판과 동시에 개시한다.</p> <p>바) 조사 기간의 변경 신청 및 절차</p> <p>(1) 변경신청 시기</p> <p>(가) 조사 시작일로부터 조사기간 만료일까지 최소 1/20이 경과된 이후 조사 기간 변경을 신청할 수 있다.</p> <p>(나) 조사기간 만료일까지 최소 1년 남은 시점까지 조사 기간 변경을 신청할 수 있다.</p> <p>(다) 변경신청 시점이 도달하지 않았거나 경과된 이후에 변경신청이 필요할 경우 식약처와 사전 협의한 후 변경을 신청할 수 있다.</p> <p>① 조사 기간 변경 신청시점이 도달하지 않은 경우에 객관적인 사유로 조사 기간 변경이 필요하다고 판단될 경우 사전 협의 이후에 변경을 신청한다.</p> <p>② 조사 기간 변경 신청시점이 경과된 이후에 변경을 신청하고자 할 경우 그 사유와 근거를 제시하여 식약처와 사전 협의 이후에 변경을 신청한다.</p>

현 행	개 정(안)
	<p>(2) 변경신청 절차</p> <p>(가) 신청방법</p> <p><u>조사계획서 중 조사 기간을 변경해야 할 경우에는 식약처장에게 변경된 조사계획서와 조사 기간 변경 사유 및 근거자료를 첨부하여 제출한다.</u></p> <p><u>* 제출 요령 : 민원사무명 ‘품목(변경)허가’ (안유심사 필)</u></p> <p>(나) 처리절차</p> <p>① <u>제출된 변경계획서에 대하여 조사 기간 변경의 사유가 타당한지를 검토한다.</u></p> <p>㉠ <u>조사표 수집을 충실히 수행했는지</u></p> <p>㉡ <u>조사표 수집기간이 적절했는지</u></p> <p>㉢ <u>잔여기간 동안 다양한 방법으로 수집이 가능한지</u></p> <p>② <u>식약처장은 조사대상자의 수 조정을 위하여 중앙약사심의위원회 또는 외부전문가의 자문을 받을 수 있다.</u></p> <p>③ <u>식약처장은 자문을 의뢰할 경우 자문에 따른 필요한 기간을 명시하여 처리기간을 연장할 수 있고, 이를 회사에 알린다.</u></p> <p>④ <u>식약처장은 제출된 변경계획서를 검토하여 조정결과를 회신하며, 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있으며, 조정사유가 타당하지 않다고 판단될 경우 조사계획서 변경 신청내용에 대하여 시정하고, 필요 시 잔여기간 동안의 증례보고서 수집방법 및 계획 등을 요구할 수 있다.</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p>사) 조사 예정기관</p> <p><u>조사 예정기관은 해당 의약품이 사용되는 병·의원 및 진료과 중에서 아래 조건이 충분하게 달성될 수 있는 기관으로 선정하여 기관명을 기재한다. 단, 조사 실시 전 조사 예정기관이 선정되지 않은 경우에는 약물의 특성에 따라 주로 조사가 진행되는 기관과 진료과를 각 회사의 실정에 맞게 기재한다.</u></p> <p>(1) <u>조사의 목적을 충분히 달성할 수 있는 장비·시설 및 인력을 확보한 기관</u></p> <p>(2) <u>대상 의약품과 대상 질환에 전문지식을 가지고 조사 업무수행에 필요한 교육·훈련을 받았거나 실무 경험을 갖고 있는 조사자를 확보한 기관</u></p> <p>(3) <u>조사대상자의 개인정보에 관한 기록을 비밀보장이 유지되도록 취급할 수 있는 기관</u></p> <p>(4) <u>조사자가 고시 및 조사계획서를 숙지할 수 있도록 지원 가능한 기관</u></p> <p>아) 조사항목 및 조사방법</p> <p>(1) 조사항목</p> <p>(가) <u>해당 의약품의 특성에 따라 적절한 조사항목을 선정하여 기재한다. 해당 의약품의 적용 영역, 치료시 및 유사약에서의 지식 등을 참고로 하여 각각 적절한 항목을 정하여 작성한다.</u></p> <p>(나) <u>각각의 조사항목 수집은 조사표를 사용하거나 전자문서형태를 병행 혹은 선택하여 진행할 수 있다. 단, 전자문서의 경우에는 조사기록의 변경내용 등에 대하여 사후에 확인될 수 있도록 하여야 한다.</u></p> <p>(다) <u>일반적으로는 다음과 같은 조사항목이 고려될 수 있다.</u></p>

현 행	개 정(안)
	<ul style="list-style-type: none"> · <u>조사기관에 대한 정보</u> 의료기관명, 진료과명, 조사담당의사의 성명, 계약일 등 · <u>조사대상자의 기초정보</u> 조사대상자 일련번호(또는 등록번호 등), 성별, 연령 · <u>조사대상자의 병력</u> 합병증, 동반질환, 간·신장에 유무, 알러지력 의 유무, 질환 과거력, 임신유무, 수유유무 등 (가능할 경우 중등도, 진단일 등 기재) · <u>해당 의약품의 사용현황</u> 용법·용량(투여량, 투여횟수, 투여경로 등), 투여기간(투여개시일, 종료일), 투여 목적(진단명) 등 · <u>병용약물</u> 해당 의약품의 투여기간 중 사용된 병용약 물명, 투여기간(투여개시일, 종료일), 투여 목적(현병력치료, 질환예방, 이상사례 등) 등 · <u>안전성</u> 해당 의약품의 투여중 및 투여후 발현한 이상 사례의 유무, 종류, 발현일, 소실일, 중증도, 경과, 인과관계, 조사자의 소견 등 다만, 허가시까지의 조사, 유사제제의 조사 등 으로부터 특히, 주목할 필요가 있는 이상사례 가 있는 경우 또는 유효성·안전성에 관하여 특별히 문제가 되는 사항이 있는 경우에 중점 조사사항을 설정할 수 있다. 특별히 이러한 문제가 없는 경우는 설정하지 않아도 무방하다. · <u>유효성</u> 약물의 효과정도를 판단할 수 있도록 객관적 또는 주관적 지표(개선, 불변, 악화 등으로 구분)를 사용하여 조사한다.

현 행	개 정(안)
	<p>(2) 조사방법</p> <p><u>조사방법은 각각의 사항에 다음의 내용을 포함할 수 있도록 구체적으로 서술한다.</u></p> <p>(가) 일반사항</p> <p>① <u>조사개시 이전에 문서로 계약을 체결한 후 조사를 실시한다. 계약은 조사기관의 장과 체결하거나 동의하에 조사자와 체결할 것을 권고한다. 또한 이미 계약한 조사기간 중 조사자가 변경된 경우에도 조사의 연속성을 위해 필요한 조치를 취하고 별도의 계약을 체결한다.</u></p> <p>② <u>사용실태 하에서의 이상사례의 발생상황을 파악할 수 있는 조사로 한다.</u></p> <p>③ <u>체계적으로 조사대상자를 선정할 수 있는 객관적인 방법에 따라 조사한다.</u></p> <p>④ <u>시판된 직후부터 이상사례 발현상황을 파악하는 것이 필요하므로 조사계획은 발매하기 전에 작성되어야 하고 조사는 발매 후 가능한 한 조기에 개시한다.</u></p> <p>⑤ <u>예상하지 못한 약물이상반응을 확실하게 찾는 것을 목적으로 투여중 또는 투여후에 발현한 이상사례 중 해당 의약품과의 인과관계가 없다고 생각되는 것에 대해서도 수집한다.</u></p> <p>⑥ <u>약제의 병용 등이 안전성·유효성에 미칠 가능성에 대해서 검토한다.</u></p> <p>⑦ <u>실험실적 검사 이상치를 가능한 한 파악할 수 있도록 한다.</u></p> <p>⑧ <u>중간 탈락자의 경우라도 추적조사(follow-up)를 통해 이상사례의 발생여부가 확인된 경우에는 안전성 평가 가능 조사대상자로 하고, 추적조사가 되지 않은 중간 탈락자에</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p>대해서는 그 사유를 기재한다.</p> <p>⑨ 조사기관 또는 진료과별로 조사방법이 다른 경우에는 선택한 방법에 대한 조사과정 및 방법, 자료수집과정 등을 기술한다.</p> <p>(나) 안전성에 관한 사항</p> <p>① 백신, 항암제 등 투여종료 후에도 지속적으로 추적조사를 실시해야 하는 의약품의 경우에는 추적조사 기간을 설정한다.</p> <p>② 투여종료 후에라도 설정된 추적조사 기간 내에 발현된 이상사례 중 조사자로부터 보고된 이상사례는 조사결과에 포함한다.</p> <p>③ 추적조사를 해야 하는 경우에는 전화, 서신 등 구체적인 조사방법에 대하여 서술한다.</p> <p>④ 이상사례 중대성 여부를 파악한다.</p> <p>㉞ <u>중대한 이상사례(Serious)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례 - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 사례 - 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례 - 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례 - 위의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례 <p>④ <u>중대하지 않은 이상사례(Non-serious)</u></p> <p>⑤ 인과관계는 다음과 같이 평가하며, ‘평가 곤란’ 및 ‘평가 불가’를 포함하여 연관성이 없다고 판단하기 어려운 경우는 연관성이 있는 것으로 평가할 수 있다.</p> <p>㉞ <u>확실히(Certain)</u> : 의약품등의 투여·사</p>

현 행	개 정(안)
	<p>용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 그 의약품등의 재투여시, 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우</p> <p>㉞ 상당히 확실함(Probable/likely) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)</p> <p>㉟ 가능함(Possible) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 그 의약품등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우</p> <p>㊱ 가능성 적음(Unlikely) : 의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재적 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우</p> <p>㊲ 평가 곤란(Conditional/unclassified) : 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우</p> <p>㊳ 평가 불가(Unassessable/unclassifiable) : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우</p>

현 행	개 정(안)
	<p>⑥ 이상사례 증상의 정도는 다음을 참고하여 판정한다.</p> <p>㉠ 경증(Mild) 자각적 또는 타각적 증상은 있으나 일상생활에는 지장이 없다. 대상 의약품의 투여량을 변경하지 않고 연속치료가 가능한 경우</p> <p>㉡ 중등증(Moderate) 일상생활에 지장을 느낄 정도의 증상. 이상사례 때문에 투여량의 감량 또는 치료를 필요로 하는 정도</p> <p>㉢ 중증(Severe) 일상생활을 제대로 할 수 없는 정도의 증상. 강한 이상사례 때문에 대상의약품의 투여를 중지해야만 하는 경우</p> <p>(다) 유효성에 관한 사항</p> <p>① 유효성의 평가는 조사기관(조사자)에 따라 항목의 평가·판정기준이 달라지지 않도록 구체적으로 제시된 객관적 평가기준을 사용하는 것이 바람직하며, 이를 참고하여 의사의 객관적 또는 주관적인 판단에 의해 평가를 실시한다. 다만, 객관적 평가기준의 사용시 조사계획서에 명시하여야 한다.</p> <p>② 객관적 유효성 평가 대신에 개선, 불변, 악화 등의 단계를 적용하는 경우에는, 아래를 참고하여 약제의 특성에 따라 적절히 정의한다.</p> <p>㉠ 개선 : 증상 등의 호전 또는 유지효과 등이 판단되는 경우</p> <p>㉡ 불변 : 투약전과 별다른 변화를 보이지 않는 경우로 유지효과로도 판단되지 않는 경우</p> <p>㉢ 악화 : 투약전보다 증상이 나빠지는 경우</p> <p>※ 유지효과 : 투약이 중단되면 증상이 악화</p>

현 행	개 정(안)
	<p><u>될 소지가 큰 경우 혹은 기존약제로 대체 시 기존약제와 동등한 효과가 지속되는 경우 등</u></p> <p>③ 이미 치료하였거나 치료중인 조사대상자의 경우에는 <u>조사 대상 의약품이 효과의 지속 또는 유지효과를 나타내어 투여전에 비해 수치상의 효과 개선이 없을지라도 의사의 판단에 의해 개선으로 평가할 수 있다.</u></p> <p>④ 백신, 항암제 등과 같이 일상 진료 하에서 평가가 곤란한 경우에는 <u>유효성 평가를 생략할 수 있다.</u></p> <p>⑤ 평가시 조사대상자에게 신체적, 경제적 부담 등이 주어지는 경우에는 <u>유효성 평가를 생략할 수 있으며 이 경우에는 타당한 이유를 기술하고 식약처장의 검토를 받는다.</u></p> <p>(라) 조사대상자의 선정에 관한 사항</p> <p>① <u>조사대상자의 선정방법은 편견을 배제할 수 있도록 객관적이고 구체적인 방법을 적절히 서술한다.</u></p> <p>② <u>품목허가를 받은 자가 실제로 시행하는 방법을 구체적으로 기술하는 것을 원칙으로 하며, 연속조사방식·전례조사방식 등을 선택할 수 있으며, 그 외 사용성적조사에 적절한 조사대상자 선정방식을 선택하여 기술할 수 있다.</u></p> <p>㉠ <u>연속 조사 방식</u></p> <p><u>조사담당의사에게 조사개시일 이후 해당 의약품을 처음 투여한 조사대상자에 대해 의뢰한 조사대상자의 수까지 빠짐없이 연속하여 조사표에 기재하도록 하는 방법</u></p> <p>㉡ <u>전례 조사 방식</u></p> <p><u>조사담당의사에게 조사개시일 이후부</u></p>



현행	개정(안)																		
	<p>터 일정 조사 의뢰 기간 동안에 해당 의약품 투여한 모든 조사대상자에 대하여 빠짐없이 조사표에 기재하도록 하는 방법</p> <p>㉔ 중앙등록방식</p> <p>조사개시일 이후 업소와 계약을 체결한 조사담당의사는 해당 의약품 투여를 시작한 시점에 업소 또는 업소가 미리 정해둔 센터 등에 등록하고 등록한 모든 환자를 조사표에 기재하도록 하는 방법 (예 : 투여개시전 계약을 체결한 병원들의 조사담당의사가 업소 또는 업소가 미리 정해둔 센터 등에 조사대상자에 대한 정보를 Fax 또는 전자우편 등으로 보내서 등록한 후 등록한 조사대상자를 빠짐없이 조사한다)</p> <p>※ 조사방식에 대한 사항은 계획서 내 조사방식의 명칭과 함께 해당 조사방식의 정의를 함께 기술하는 것이 바람직하다.</p> <p>③ 특수한 환자에 대한 조사는 실시하는 항목에 대하여 조사대상자 선정기준을 설정한다.</p> <p>〈 연령 검토기준 〉</p> <table><tr><th>명칭</th><th>한문·영명</th><th>연령</th></tr><tr><td>신생아</td><td>新生兒(Term newborn infants)</td><td>출생일^{주1)} ~ 28일미만</td></tr><tr><td>영아</td><td>嬰兒(Infants and toddlers)</td><td>28일 이상 24개월 미만^{주2)}</td></tr><tr><td>어린이</td><td>Children</td><td>24개월 이상^{주3)} 만12세 미만</td></tr><tr><td>청소년</td><td>靑少年(Adolescent)</td><td>만12세 이상 만19세 미만</td></tr><tr><td>고령자(노인)</td><td>高齡者(老人)(Geriatrics)</td><td>만 65세 이상</td></tr></table> <p>주1) '출생일'이란 ICH 규정의 '0일을 말한다.(예: 2002년1월1일생)</p>	명칭	한문·영명	연령	신생아	新生兒(Term newborn infants)	출생일 ^{주1)} ~ 28일미만	영아	嬰兒(Infants and toddlers)	28일 이상 24개월 미만 ^{주2)}	어린이	Children	24개월 이상 ^{주3)} 만12세 미만	청소년	靑少年(Adolescent)	만12세 이상 만19세 미만	고령자(노인)	高齡者(老人)(Geriatrics)	만 65세 이상
명칭	한문·영명	연령																	
신생아	新生兒(Term newborn infants)	출생일 ^{주1)} ~ 28일미만																	
영아	嬰兒(Infants and toddlers)	28일 이상 24개월 미만 ^{주2)}																	
어린이	Children	24개월 이상 ^{주3)} 만12세 미만																	
청소년	靑少年(Adolescent)	만12세 이상 만19세 미만																	
고령자(노인)	高齡者(老人)(Geriatrics)	만 65세 이상																	

현 행	개 정(안)
	<p>주2) '24개월 미만'이란 23개월과 1개월 미만의 날까지를 말한다. (예: 2002년12월31일)</p> <p>주3) '24개월 이상'이란 24개월과 그 첫날부터를 말한다.(예: 2003년1월1일)</p> <p>○ 유아(幼兒) : 24개월 이상 만 6세 미만</p> <p>○ 소아(pediatric population) : 산생아, 영아, 어린이, 청소년의 통칭으로서 성인과 구분되는 의미로 사용할 수 있음</p> <p>자) 평가항목, 평가방법 및 해석방법</p> <p>(1) 평가 항목</p> <p>(가) 조사대상자 구성</p> <p>조사표 회수, 조사대상자수, 안전성 평가대상 조사대상자수, 유효성 평가대상 조사대상자수, 탈락 조사대상자수와 탈락이유 등 산정기준을 제시한다.</p> <p>※ 안전성 평가대상 : 조사대상 의약품을 1회라도 투여한 경험이 있으며 추적조사(follow-up)가 이루어진 조사대상자</p> <p>※ 유효성 평가대상 : 안전성 평가대상 조사 대상자 중 유효성 평가가 조사계획서에 제시한 대로 기록된 조사대상자</p> <p>(나) 안전성에 관한 항목</p> <p>① 이상사례 발현현황</p> <p>② 안전성에 영향을 미친다고 생각되는 요인</p> <p>(다) 유효성에 관한 항목</p> <p>(라) 특수한 환자에 관한 항목 (소아, 고령자, 임신부, 신장장애, 간장애, 기타의 특수한 환자 등): 특수한 환자에 대한 분석을 위해 기준을 설정할 필요가 있다. 단, 허가사항에서 특수한 환자에 대한 정의(연령기준 등)가 있는 경우에는 이를 적용한다.</p>

현 행	개 정(안)
	<p>(2) 평가방법 및 해석방법</p> <p>(가) 정기보고서는 조사된 자료의 산술누계를 제출 (당해 기간에 해당하는 조사례에 대하여 이상 사례 발현율 제시하고, 95%신뢰구간을 포 함)한다.</p> <p>(나) 최종보고서에서는 평가 항목의 특성에 따라 적절한 통계처리방법을 기재한다. 일반적으 로 카이제곱검정, z검정, 비모수검정, 생존분 석법 및 다변량분석법 등이 있을 수 있다.</p> <p>(다) 해석방법은 조사에서 얻어진 결과에 따른 의 약학적 판단을 기술한다.</p> <p>차) 기타 필요한 사항</p> <p>(1) 사용성적조사가 진행되면서 얻어진 새로운 지식을 근거로 하여 조사계획서 변경의 필요성을 검토하여 변경하며, 해당 의약품의 조사기간 중에 용법·용량 또는 효능·효과의 일부 변경허가 등을 받은 경우에 도 조사계획서 변경의 필요성을 검토하고 변경한다.</p> <p>(2) 조사계획서의 내용을 변경하는 경우에는 경미한 경우 외에는 변경계획서를 사전에 식약처장에게 제출한다.</p> <p>(3) 허여서에 근거하여 제품명만 다른 위수탁 품목인 경우, 조사계획서 상의 평가항목, 평가방법 등을 동일 하게 기술하고, 위수탁 품목 간 안전성 정보를 종합적 으로 평가할 수 있도록 통합분석 계획을 기술한다.</p> <p>다. 특별조사(허가시 조건, 약물역학연구, 시판 후 데이터베이스 연구 등) 계획</p> <p>1) 조사의 목적</p> <p>특별조사는 시판후 확인 또는 검증해야 할 사항에 있어 서 허가시에 붙여진 조건을 기초로 하여 실시되는 조사 (또는 시험)와 사용성적조사, 이상사례 자발보고 등 해</p>

현 행	개 정(안)
	<p>당 의약품에 관한 조사로부터 얻어진 정보의 평가, 분석 결과 어떠한 문제점이 발생했을 때에 추가정보를 얻기 위하여 실시하는 조사(허가후 추가 진행을 요하는 연구, 약물역학연구, 시판 후 데이터베이스 연구 등) 등이 있다.</p> <p>2) 일반적 유의사항</p> <p>특별조사의 목적과 방법은 다양한 것이 되기 때문에 구체적인 방법은 제시하기 어려우나, ICH가이드라인(ICH Pharmacovigilance Planning, E2E)의 약물감시방법* 등을 참고할 것을 권장하며, 이 경우 식약처와 사전 협의를 거치도록 한다. 허가 시 조건, 식약처에서 특별조사를 지시한 경우에는 계획서를 제출하고 조사를 실시한다.</p> <p>* 약물감시방법 : 능동적 감시(지역 병원 활용, 환자등록 프로그램, 유해사례별 모니터링), 비교관찰연구(코호트 연구, 환자대조군 연구, 단면 연구), 기술적 연구(질병 경과 관찰, 의약품 사용 실태 연구), 데이터베이스 연구 등</p> <p>※ 시판 후 데이터베이스 연구 계획</p> <p>가) 조사의 목적</p> <p>시판 후 데이터베이스연구의 목적은 PICOT 요소를 포함하여 기재한다. 조사의 목적이 다수인 경우, 목적마다 조사계획서를 작성하도록 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient : 조사 대상인 인구집단 - Intervention/Exposure : 조사 대상인 노출(해당 의약품 등) - Comparison : 비교 중재(비교 의약품 등) - Outcome : 조사 대상인 안전성 또는 유효성에 관한 고려사항 - Timing : 추적관찰 기간 <p>나) 조사 시 사용되는 의료정보 데이터베이스의 개요</p> <ul style="list-style-type: none"> - 조사에 사용되는 의료정보 데이터베이스의 종류, 특징 및 추적관찰 기간을 기재하고, 조사의 목적에 비추어

현 행	개 정(안)
	<p><u>해당 데이터베이스의 사용 및 추적관찰 기간의 설정이 어떠한 점에서 적절한지 설명한다. 특히 해당 의약품이나 비교 의약품의 추정 사용 환자 수, 전국적인 해당 의약품의 적응증 환자 수 등의 역학 정보를 고려하여 해당 데이터베이스 및 추적관찰 기간이 분석 목적에 적합하다는 근거를 제시한다.</u></p> <p><u>- 단계적으로 해석을 진행하는 경우에는 해석마다 해석의 예정 시기, 추적관찰 기간, 자료마감시점(DLP, Data Lock Points)을 기재한다.</u></p> <p><u>- 조사에 사용되는 의료정보 데이터베이스의 개요로 다음의 내용을 포함하여야 한다.</u></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> · 의료정보 데이터베이스 취급자의 명칭 · 데이터의 본래 이용 목적 · 의료정보 데이터베이스의 규모 : 수집 또는 사용 가능한 데이터베이스의 전체 규모(대략적인 포함 인원)에 대해 설명한다. · 의료정보 데이터베이스의 신뢰성 : 수집 또는 사용 가능한 데이터베이스의 신뢰성(품질관리, 품질보증)의 개요 및 그 적절성에 대해 설명한다. · 의료정보 데이터베이스의 기간 : 수집 또는 사용 가능한 데이터베이스의 데이터 기간을 기재한다. · 의료정보 데이터베이스의 연동 : 여러 데이터베이스를 연동하는 경우에는 연동하는 방법을 기재한다. · 각 증례의 추적 가능성 : 데이터베이스에서 각 증례의 의료정보를 추적할 수 있는 범위 또는 추적 불가능한 경우를 설명한다. · 의료정보 데이터베이스에 포함된 집단의 특징 : 특이 사항이 있는 경우 기재한다. · 의료정보 데이터베이스에 포함된 노출 정보의 특징 : 특이 사항이 있는 경우 기재한다. · 의료정보 데이터베이스에 포함된 공변량 정보의 특징 : 특이 사항이 있는 경우 기재한다. · 데이터 항목 이름 : 수집 또는 사용 가능한 모든 데이터의 항목 이름을 데이터베이스에 포함된 테이블마다 열거한다. 코드의 경우에는 코드의 종류[예: 병명 코드(MedDRA 코드)]를 기재하며, 데이터 항목은 부록으로 기재하여도 무방하다. · 조사의 한계로 이어질 수 있는 의료정보 데이터베이스의 특징 · 개인정보보호 : 데이터베이스 활용에 있어 반드시 주의해야 할 사항이 있는 경우 기재한다. · 윤리 : 데이터베이스 활용에 있어 반드시 주의해야 할 사항이 있는 경우 기재한다. <hr/>

현 행	개 정(안)
	<p>다) 조사대상자의 수</p> <ul style="list-style-type: none"> - 조사에 필요한 표본의 크기 또는 활용 예정인 의료정보 데이터베이스의 검출력을 가능한 한 기재한다. - 표본 크기와 검출력의 산출 방법을 기재한다. <p>예시) 예상되는 표본 크기 및 검출하고자 하는 효과 지표의 값을 몇 가지 설정하고, 각각에 대한 검출력을 목록화하여 설명한다.</p> <p>라) 조사항목</p> <p>조사에 있어 사용 가능한 모든 데이터 항목 중 본 조사에서 사용할 데이터 항목 이름을 기재하며 필요 시 부록에 기술한다.</p> <p>마) 조사방법</p> <p>조사방법은 기간, 설계방법(예: 코호트 설계, 코호트 내 환자-대조군 설계 등), 조사 대상자 범위, 분석항목 및 분석방법, 타당도 검증 등을 포함하여 기술한다.</p> <p>라. 시판 후 임상시험 계획</p> <p>임상시험 혹은 사용성적조사의 성적에 관한 검토를 실시한 결과 얻어진 추정 등을 검증하고, 또는 진료에서 얻을 수 없는 품질, 유효성 및 안전성에 관한 정보를 수집하기 위해, 해당 의약품에 대하여 「약사법」 제31조 또는 제42조제5항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항제1호에 따른 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 실시하는 시험을 말한다.</p> <p>위해성 관리 계획의 추가적인 의약품 감시를 위한 시판 후 임상시험을 실시하는 경우 식약처에 임상시험계획서를 제출하여 검토를 받아야 하며, 임상시험은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 및 「별표 4」 의약품 임상시험 관리기준에 따라 수행한다.</p>

현 행	개 정(안)
IV. 위해성 관리 계획 정기 이행·평가 결과 작성(Format and content of RMP Implementation and Evaluation Reports)	
<p>라. 일반적인 의약품 감시 활동 결과 (생략) (신설)</p>	<p>라. 일반적인 의약품 감시 활동 결과 (생략)</p> <p><u>일반적인 의약품 감시 활동의 결과로서 국내에서 수집한 자료에 대해서는 ‘국내 이상사례 보고 일람표(붙임 5의 별첨 제3호)’ 및 ‘이상사례 보고표※’를 포함할 수 있다.</u></p> <p><u>※ 이상사례 보고표 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 ‘시판 후 안전관리 기준’에 따라 한국의약품 안전관리원으로 보고한 내역을 엑셀파일* 등으로 제출할 수 있다. 단, 재심사의 정기보고 결과자료 또는 추가적인 의약품 감시 활동 결과로서 ‘국내 이상사례 발현상황 일람표’를 제출한 경우, 해당 자료를 확인할 수 있는 참조 정보를 기술하고 의약품 감시 활동의 결과로서 국내에서 수집한 자료를 갈음하여 제출할 수 있다.</u></p> <p><u>* 의약품안전나라 > 전자민원/보고 > 이상사례 > 보고 내역 출력</u></p>
<p>마. 추가적인 의약품 감시 활동 결과</p> <p>위해성 완화 조치 적용에 따른 효과성 여부, 위해성 완화 수준 및 안전성·유효성 평가를 위해 실시한 의약품 감시 방법의 개요 및 결과에 대해 기재한다. 코호트연구와 같은 약물역학연구 및 시판 후 임상시험 등 허가 시 제출한 위해성 관리 계획에 따라 실시한 의약품 감시 결과를 서술하고 평가 결과에 따른 이후의 안전관리 대책 등에 대해 상세히 기술한다. 이 때, 제출한 자료는 해당 의약품에 대해 국내에서 보고된 모든 중대한 약물이상반응에 대한 분석·평가 결과를 포함하는 것이 바람직하다.</p>	<p>마. 추가적인 의약품 감시 활동 결과</p> <p>위해성 완화 조치 적용에 따른 효과성 여부, 위해성 완화 수준 및 안전성·유효성 평가를 위해 실시한 의약품 감시 방법의 개요 및 결과에 대해 기재한다. 코호트연구와 같은 약물역학연구 및 시판 후 임상시험 등 허가 시 제출한 위해성 관리 계획에 따라 실시한 의약품 감시 결과를 서술하고 평가 결과에 따른 이후의 안전관리 대책 등에 대해 상세히 기술한다. 이 때, 제출한 자료는 해당 의약품에 대해 국내에서 보고된 모든 중대한 약물이상반응에 대한 분석·평가 결과를 포함하는 것이 바람직하다.</p> <p><u>추가적인 의약품 감시 활동에 따른 정기보고 작성시에는 붙임 3의 별표 2에 따라 다음과 같이 정기보고서를 작성해야 한다.</u></p>

현 행	개 정(안)
<p>(신설)</p> <p>일반적/추가적 의약품 감시 활동의 결과로서 국내에서 수집한 자료에 대해서는 ‘국내 이상사례 보고 일람표(붙임 5.)’ 및 ‘이상사례 보고표※’를 포함할 수 있다. 단, 재심사의 정기보고 결과자료로서 ‘국내 이상사례 발현상황 일람표’를 제출한 경우, 해당 자료를 확인할 수 있는 참조 정보를 기술하고 의약품 감시 활동의 결과로서 국내에서 수집한 자료를 갈음하여 제출할 수 있다.</p> <p>※ 이상사례 보고표 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 ‘시판 후 안전관리 기준’에 따라 한국의약품안전관리원으로 보고한 내역을 엑셀파일* 등으로 제출할 수 있다.</p> <p>* 의약품안전나라 > 전자민원/보고 > 이상사례 > 보고내역 출력</p>	<p>(삭제)</p>
<p>(신설)</p> <p>※ 「신약 등의 재심사 업무 가이드라인」 중 시판 후 조사 내용 참조</p>	<p>1) 사용성적조사 등 추가적인 의약품 감시 활동 결과</p> <p>가) 조사기간 및 조사대상자의 수</p> <p>해당 보고 시기의 조사 기간을 명시하고, 조사대상자의 수는 조사표 회수 조사대상자수, 안전성 평가 조사대상자수, 유효성 평가 조사대상자수 등으로 구분하여 기술한다.</p> <p>나) 조사 결과의 개요 및 해석결과</p> <p>해당 조사기간에 수집된 추가적인 의약품 감시 활동 결과를 이상사례 발현현황을 중심으로 간략히 기재한다.</p> <p>이상사례의 종류 및 발현율과 중대한 이상사례·약물이상반응과 예상하지 못한 약물이상반응에 대한 내용을 서술한다.</p>

현 행	개 정(안)
	<p>다) 조사결과에 관한 고찰 및 이후의 대책</p> <p><u>해당 보고 기간에 수집된 안전성·유효성과 관련된 조사 결과 등을 간략히 서술하고, 이전의 보고내용과 비교한 내용 등을 기재한다. 또한, 해당 보고 기간까지의 조사결과에 따른 보고업소의 대책 등에 대해 기재한다.</u></p> <p>2) 구비 서류</p> <p><u>붙임 3의 별표 2에 따른 정기보고서 제출시에는 다음의 [별첨 제1호] ~ [별첨 제3호]의 첨부서류를 제출하여야 하며, 다음의 각 양식별 작성안내를 참조하여 작성한다.</u></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> · [별첨 제1호] 시판 후 조사의 실시상황 개요 · [별첨 제2호] 시판 후 조사의 조사대상자 구성표 · [별첨 제3호] 국내 이상사례 보고 일람표 <hr/> <p>가) [별첨 제1호] 시판 후 조사의 실시상황 개요</p> <ul style="list-style-type: none"> · <u>실시상황(조사기관수, 조사대상자수 등) 및 향후 실시예정, 조사에 대한 대책 또는 미실시 사유를 기재한다. 조사가 완료된 경우에는 “조사완료”로 기재한다.</u> · <u>이미 제출한 조사계획서의 내용에 따라 [별첨 제1호]를 작성한다. 다만, 장기사용성적조사에 대하여 별도의 실시를 계획서에 명시한 경우에는 [별첨 제1호]에 준해 장기사용성적조사의 실시상황에 대하여 작성한다.</u> · <u>조사계획서에서 시판 후 임상시험, 특별조사(환자군연구, 환자-대조군 연구 등)를 실시하기로 한 경우에는 각각의 실시상황의 개요를 작성하고 각 조사별로 해당 보고년차에서의 조사실시상황(조사기관수, 조사대상자의 수, 조사방법 등) 및 이후의 조사에 대한 대책을 기재한다.</u> · <u>이미 제출한 조사계획서의 내용에 따라 일반사용성적조사를 진행하면서 특수한 환자가 있는 경우에는 추출하여 조사·수집된 특수한 환자의 조사대상자의 수와 실시상황에 대하여 특수한 환자군 별로 이상사례 발현율, 유효율 등을 간략히 작성한다.</u>

현 행	개 정(안)
	<p>나) [별첨 제2호] 시판 후 조사의 조사대상자 구성표</p> <ul style="list-style-type: none"> · 사용성적조사에 대해 작성한다. · 조사표 회수 조사대상자수, 안전성 평가 조사대상자수, 유효성 평가 조사대상자자수를 기재하고, 안전성 및 유효성 평가에서 제외된 조사대상자수와 그 구체적인 사유를 기재한다. <p>다) [별첨 제3호]국내 이상사례 발현상황 일람표</p> <ul style="list-style-type: none"> · 시판 후 조사 및 자발보고 등에서 보고된 이상사례와 중대한 이상사례의 발현상황을 [별첨 제3호]에 제시한다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의3] 의약품 등 시판 후 안전관리 기준에 의한 자발적 이상사례의 경우 발현율을 알 수 없으므로 이상사례 발현사례수 및 건수만을 나타내도록 한다. <p>라) 이상사례 보고표</p> <p>수집된 모든 이상사례에 대해 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 '시판 후 안전관리 기준'에 따라 한국의약품안전관리원으로 보고한 결과에 따른 엑셀파일* 로 제출한다. 이 때 수집된 이상사례의 '허가사항 반영여부'는 추가 작성하여 보고하며, 동 가이드라인에 따라 심사 시 필요한 보고항목이 누락되지 않도록 충실하게 작성한다.</p> <p>* 의약품안전나라 > 전자민원/보고 > 이상사례 > 보고내역 출력</p>
<p>마. 추가적인 의약품 감시 활동 결과 (생략)</p> <p>[참고] 위해성관리계획에 따른 추가적인 의약품 감시활동 결과에 대한 식약처 처리방안 ('22.2월)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제출된 추가적인 의약품 감시 활동 결과에 대해 검토 후 사용상의 주의사항 등 허가사항 변경이 필요한 경우 '허가사항 변경명령' 실시 예정 	(삭제)

현 행	개 정(안)
<p>- 처리절차</p> <p>▶ (업체) 정기 이행·평가 결과 제출(추가적인 의약품 감시활동 결과 포함)</p> <p>▶ (식약처) 식약처(추가적인 의약품 감시활동 결과 등) 및 한국약품안전관리원(자발적 보고 이상사례) 자료 검토 → 허가사항 변경 (안) 의견조회 → 허가사항 변경명령 사전 예고 → 변경명령 실시</p> <p>- 처리기간 : 재심사 처리기간과 동일(150일)</p> <p>(신설)</p>	<p>바. 추가적인 의약품 감시 활동 최종 결과 제출</p> <p>위해성 관리 계획에 따라 실시한 추가적인 의약품 감시 활동에 대한 조사기간 종료 후 3개월 이내에 추가적인 의약품 감시 활동 결과를 제출하여야 하며, 이때에는 해당 연차의 정기보고와는 별개로 추가적인 의약품 감시 활동 최종 결과 보고서와 함께 이에 따른 변경내용을 포함하여 '품목(변경) 허가'(안유 심사 포함)를 신청하여야 한다.</p>
<p>(신설)</p> <p>※ 「신약 등의 재심사 업무 가이드라인」 중 시판 후 조사 내용 참조</p>	<p>추가적인 의약품 감시 활동의 최종 결과 보고서는 다음과 같이 작성해야 한다.</p> <p>1) 붙임 3의 [별표 2] 시판 후 조사 보고서</p> <p>가) 조사기간 및 조사대상자수</p> <p>(1) 조사기간은 실제 사용성적조사 등에 소요된 기간을 기재한다.</p> <p>(2) 조사대상자의 수는 최종 시판 후 조사계획서에 따른 조사대상자수를 기재하고, 시판 후 조사 종류별로 조사대상자수, 사용성적조사의 경우 조사표 회수 조사대상자수, 안전성 평가 조사대상자수, 유효성 평가 조사대상자수 등으로 구분하여 기재한다.</p> <p>나) 조사결과의 개요 및 해석결과</p> <p>(1) 통계분석대상은 기본적으로 약물이상반응을 대상으로 하나, 인과관계를 판단하기 어려우므로 이상사례도 분석 대상으로 한다.</p>

현 행	개 정(안)
	<p>(2) 조사결과의 개요는 시판 후 조사 결과 등을 간략히 기재하되, 안전성과 관련된 이상사례의 종류, 수집된 중대한 이상사례·약물이상반응과 예상하지 못한 약물이상반응 등에 대한 내용과 유효성과 관련되어 조사하도록 기재된 항목에 대하여 효과의 정도(유효성 평가 등)에 대한 결과를 간결히 요약하여 기재한다.</p> <p>(3) 기타 <u>조사 기간 중에</u> 수집된 국내·외 이상사례 등에 대한 안전성에 관한 보고자료, 국내·외 문헌 및 학회 정보 등 안전성에 관한 보고자료를 각 수집원 별로 구분하여 위에서 설명한 조사결과의 개요 작성방식과 유사하게 간략히 작성한다.</p> <p>(4) 해석결과는 사용성적조사 등을 통하여 얻은 결과를 국내·외에서 실시된 임상시험, 기타 학술논문 등 문헌 조사를 통하여 얻은 자료 등을 고려하여 기재한다. 중대한 이상사례·약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응에 특히 중점을 두어 기재한다. 또한 조사 결과에 따라 사용상의 주의사항에 반영할 필요가 있는 사항 또는 기타 조치가 필요하다고 판단되는 사항에 대해서는 이상사례 발현율 등 근거를 제시한다.</p> <p>2) 구비 서류</p> <p>가) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전 관리 기준 제8호가목에 따른 정기보고 결과자료 및 이를 종합적으로 분석·평가한 자료로써 동 가이드라인의 [별첨 제1호]~[별첨 제4호], 조사계획서 (최종)을 첨부하여 제출한다.</p> <hr/> <p>· [별첨 제1호] ~ [별첨 제3호] 정기보고서 양식과 동일 (한국의약품안전관리원으로 보고한 이상사례 보고표 포함)</p> <p>· [별첨 제4호] 중대한 이상사례·약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응 발현사례표</p> <hr/> <p>나) 구비서류는 각 자료가 구분되도록 첨부(표식 사용 가능) 하고, 자료의 분량과 종류가 많을 경우에는 구비서류 목차를 보고서 뒤에 첨부한다.</p>

현 행	개 정(안)
	<p>다) 외국의 자료는 한글 요약문(주요사항 발췌)과 원문을 제출하며, 전체 번역문은 별도의 요청이 있는 경우에 제출한다.</p> <p>라) 이미 보고한 정기보고서를 종합하여 검토한 내용이 기술되어야 한다.</p> <p>3) 안전성 자료 검토</p> <p>가) 추가적인 의약품 감시 활동 최종 결과 보고시에는 제출자료([별첨 제3호] 국내 이상사례 보고 일람표)와 한국의약품안전관리원으로 보고한 자료*가 일치하는지 안전성 자료 검토 단계를 거쳐 제출한다.</p> <p>* 의약품이상사례보고시스템(https://kaers.drugsafe.or.kr)의 보고내역조회 > 보고출력내역 또는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 전자민원/보고 > 이상사례 > 보고내역출력 화면에서 출력한 대상 의약품 관련하여 보고한 자료</p> <p>나) 한국의약품안전관리원(메일 : kids_adr@drugsafe.or.kr)으로 아래의 자료를 제출하여 한국의약품안전관리원에서 제공하는 이상사례 보고내역목록과 제출자료를 대조하여 확인한 후, 식약처로 제출한다.</p> <p>* 제출 자료 : · 해당 품목명 및 시판 후 조사 기간, 보고 시 코딩한 품목기준코드, 성분코드, 사업자등록번호, 식약처 담당부서명</p> <p>· [별첨 제3호] 국내 이상사례 발현상황 일람표</p> <p>4) 보고서 작성 내용</p> <p>가) 조사실시상황의 개요</p> <p>이미 제출한 조사계획서 내용에 따라 각 조사별로 조사기관수, 조사대상자수, 조사방법 등 조사실시상황을 [별첨 제1호]에 작성한다. 예를 들어 장기 사용성적조사의 실시를 조사계획서에 명시한 경우에는 장기 사용성적조사의 실시상황도 포함하여 작성한다.</p>

현 행	개 정(안)
	<p>나) <u>조사의 분석·평가 결과</u></p> <p>(1) <u>조사대상자수 구성에 관한 사항</u></p> <p><u>실시된 조사의 종류별로 [별첨 제2호] 조사대상자 구성표에 따라 조사표가 회수된 조사대상자수, 안전성 및 유효성 평가에 포함된 조사대상자수를 기재하고, 안전성 및 유효성 평가에서 제외된 조사대상자수는 그 사유를 작성한다. 다만, 장기 사용성적조사, 기타 특별조사, 시판 후 임상시험의 경우는 조사대상자의 선정기준을 제시한다.</u></p> <p>(2) <u>이상사례 종류별 발현상황</u></p> <p><u>시판 후 조사 및 자발보고 등에서 보고된 이상사례와 중대한 이상사례의 발현상황을 [별첨 제3호]에 따라 작성한다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의 3] 의약품 시판 후 안전 관리 기준에 의한 시판 후 조사 외에 자발적 이상사례 발현상황일람표의 경우에는 발현율을 알 수 없으므로 이상사례 발현사례수 및 건수만을 나타내도록 한다.</u></p> <p>(3) <u>요인별 약물이상반응 발현상황</u></p> <p><u>안전성에 영향을 미친다고 생각되는 요인에 대한 고찰을 위해 필요에 따라 다음과 같은 배경인자별 발현상황을 분석하고 표로 정리하여 제시하며 분석시에는 배경인자별 이상사례 발생률 및 그의 95% 신뢰구간을 제시한다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>· 이상사례의 신체기관별 분류비교표</u> <u>· 성별 이상사례 발현상황표</u> <u>· 연령별 이상사례 발현상황표</u> <u>· 합병증 또는 동반질환 유무별 이상사례 발현상황표</u> <u>· 질병과거력 유무별 이상사례 발현상황표</u> <u>· 병용약물(병용요법) 유무별 이상사례 발현상황표</u> <u>· 이상사례 종류별 중증도표</u> <u>· 투여전 중증도별 이상사례 발현상황표</u> <u>· 투여기간별 이상사례 발현상황표</u>



현 행	개 정(안)
	<ul style="list-style-type: none"> · 1일 평균투여량별 이상사례 발현상황표 · 총투여량별 이상사례 발현상황표 · 투여목적(원인질환명)별 이상사례 발현상황표 <p>또한, 환자 배경인자별 이상사례 발현율의 차이 유무를 χ^2-test 등의 방법으로 분석할 수 있으며 통계적 유의성이 있는 항목에 대해서는 그 의약학적 의미 등을 기술한다.</p> <p>(4) 예상하지 못한(Unexpected) 약물이상반응 및 중대한 이상사례·약물이상반응에 관한 사항</p> <p>사용성적조사 등의 결과로 나타난 모든 예상하지 못한 약물이상반응 및 중대한 이상사례·약물이상반응에 대한 발현율 및 인과관계 등에 관한 분석결과를 기술한다. [별첨 3호]에 이상사례 및 약물이상반응에 대하여 작성하며, 중대한 이상사례·약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응의 구체적인 정보는 각 환자에 대한 상세 내용을 [별첨 제4호] 중대한 이상사례·약물 이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응 발현사례표에 따라 별도로 작성한다.</p> <p>(5) 유효성에 관한 평가</p> <p>조사계획서에 유효성과 관련하여 조사하도록 기재된 항목인 효과의 정도(조사자의 유효성 평가 등)를 조사의 종류별로 간략히 요약하여 작성한다(개선 ○○%, 불변 ○○%, 악화 ○○% 등). 환자의 인구학적 특성(연령, 성별 등) 및 치료인자별(해당 의약품의 사용 이유, 사용기간, 사용량, 병용약의 종류, 합병증 유무 등) 유효성 평가결과와 해석을 추가할 수 있다. 유효성 결과의 조사대상자 배경인자별 차이 유무를 X2 검정을 통해 분석할 수 있으며, 유효성 결과에 영향을 미치는 것으로 생각되는 요인을 추정하기 위하여 다변량 분석 등을 실시할 수 있다. 또한 유효성 관련 변수(혈압, 혈중콜레스테롤 농도 등)를 측정한 경우에는 해당 의약품 투여 전후의 수치 변화 등을 추가로 제시할</p>

현 행	개 정(안)
	<p>수 있으며, 이 경우 전후 변화량의 유의성 여부는 paired t-test로, 배경인자별 전후 변화량의 유의성 여부는 다변량 분석 등을 이용하여 검정할 수 있다. 품목허가 후 식약처장의 승인을 받아 실시한 시판 후 임상시험성적을 사용하고자 할 경우에는 임상시험 설계 및 유효성 평가결과를 요약, 기술한다.</p> <p>(6) 특수한 환자에 대한 분석</p> <p>특수한 환자에 대한 분석이 이루어진 경우에는 조사 대상자의 유형별 이상사례 발현상황 및 유효성 분석 결과를 기술한다.</p> <p>(7) 최종 평가결과에 대한 고찰</p> <p>안전성·유효성에 대한 평가 및 통계적 분석결과를 근거로 약물이상반응 등 안전성에 관한 인과관계, 관련 요인 등의 주요 조사결과, 향후 대책 및 업소의견 등을 기술한다.</p> <p>(삭제)</p> <p>(삭제)</p>
<p>바. 위해성 관리 계획 이행·평가 결과 작성 예시</p> <ul style="list-style-type: none"> · [붙임 3.] 위해성 관리 계획 이행·평가 결과 보고 양식 · [별표] 위해성 관리 계획 이행 현황 요약표 	<p>사. 위해성 관리 계획 이행·평가 결과 작성</p> <ul style="list-style-type: none"> · [붙임 3.] 위해성 관리 계획 이행·평가 결과 보고 양식 · [별표 1] 위해성 관리 계획 이행 현황 요약표 · [별표 2] 시판 후 조사 보고서

현 행	개 정(안)
<ul style="list-style-type: none"> · [붙임 5.] 국내 이상사례 보고 일람표 · 위해성 완화 조치방법 개요 및 이행 여부 <ul style="list-style-type: none"> - 첨부문서 외 위해성 완화조치 이행 결과(배포현황, 등록현황 등) · 일반적인 의약품 감시 활동 결과 <ul style="list-style-type: none"> - 자발보고, 문헌조사 등으로 수집된 이상사례에 대한 발현상황(발현건수, 수집원, 허가사항 반영여부, 약물과의 인과관계 등) 및 업체의 의견 등 · 추가적인 의약품 감시 결과 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 감시 활동 별 수집된 이상 사례에 대한 발현상황(발현건수, 수집원, 허가사항 반영여부, 약물과의 인과관계 등) 및 업체의 의견 등 <p>※ 재심사의 정기보고서에서 동일한 자료를 제출하는 경우, 해당 자료를 제출하지 아니할 수 있다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · [붙임 5.] 별첨 제1호 ~ 별첨 제4호 · 위해성 완화 조치방법 개요 및 이행 여부 <ul style="list-style-type: none"> - 첨부문서 외 위해성 완화조치 이행 결과(배포현황, 등록현황 등) · 일반적인 의약품 감시 활동 결과 <ul style="list-style-type: none"> - 자발보고, 문헌조사 등으로 수집된 이상사례에 대한 발현상황(발현건수, 수집원, 허가사항 반영여부, 약물과의 인과관계 등) 및 업체의 의견 등 · 추가적인 의약품 감시 활동 결과 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 감시 활동 별 수집된 이상사례에 대한 발현상황(발현건수, 수집원, 허가사항 반영여부, 약물과의 인과관계 등) 및 업체의 의견 등 <p>※ 재심사의 정기보고서에서 동일한 자료를 제출하는 경우, 해당 자료를 제출하지 아니할 수 있다.</p>

붙임

〈위해성 관리 계획 정기 이행평가 결과 보고서〉	〈위해성 관리 계획 정기 이행평가 결과 보고서〉
<p>⑬ 제출자료</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 위해성 관리 계획(최종 승인본, 시판후조사계획서 포함) <input type="checkbox"/> 위해성 관리 계획 이행 현황 요약표 [별표] <input type="checkbox"/> 위해성 완화 조치 방법의 개요 및 이행 여부 <input type="checkbox"/> 일반적인 의약품 감시 활동 결과 <input type="checkbox"/> 추가적인 의약품 감시 활동 결과 	<p>⑬ 제출자료</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 위해성 관리 계획(최종 승인본, 시판후조사계획서 포함 (해당하는 경우)) <input type="checkbox"/> 위해성 관리 계획 이행 현황 요약표 [별표 1] <input type="checkbox"/> 위해성 완화 조치 방법의 개요 및 이행 여부 <input type="checkbox"/> 일반적인 의약품 감시 활동 결과 <input type="checkbox"/> 추가적인 의약품 감시 활동 결과 [별표 2](해당하는 경우)

현 행	개 정(안)
[별표] 위해성 관리 계획(RMP) 이행 현황 요약표 (신설)	[별표 1] 위해성 관리 계획(RMP) 이행 현황 요약표 [별표 2] 시판 후 조사 보고서
붙임 5. 국내 이상사례 보고 일람표	붙임 5. [별첨 제1호] ~ [별첨 제4호] [별첨 제1호] 시판 후 조사의 실시상황의 개요 [별첨 제2호] 시판 후 조사의 조사대상자 구성표 [별첨 제3호] 국내 이상사례 보고 일람표 [별첨 제4호] 중대한 이상사례·약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응 발현사례표

부록 1. 의약품 감시 방법 예시

<p>나. 능동적 감시 (생략)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시판 후 조사 : 품목허가를 받은 자가 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등을 말한다. <p>※ 시판 후 조사 : 품목허가를 받은 자가 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등을 말한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용성적조사 : (생략) - 특별조사 : (생략) - 시판 후 임상시험: (생략) 	<p>나. 능동적 감시 (생략)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시판 후 조사 : 품목허가를 받은 자가 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등을 말한다. <p>※ 시판 후 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용성적조사 : (생략) - 특별조사 : (생략) - 시판 후 임상시험: (생략)
--	--

현 행	개 정(안)
부록 2. 위해성 완화 조치방법 및 효과성 지표 선정	
<p>라. 위해성 완화 조치의 효과성 (생략)</p> <p>효과성 평가 결과, 위해성 완화 조치를 변경 없이 유지하거나 기존 조치계획을 수정 또는 삭제하도록 결론을 내릴 수 있다. 대안적으로, '위해성 완화 조치가 불충분하며 강화되어야 한다.'</p>	<p>라. 위해성 완화 조치의 효과성 (생략)</p> <p>효과성 평가 결과 등에 따라 위해성 완화 조치를 변경 없이 유지하거나 기존 조치계획을 수정 또는 삭제하도록 결론을 내릴 수 있다. 대안적으로, '위해성 완화 조치가 불충분하며 강화되어야 한다.'</p>
부록 3. QnA	
<p>1.11. (변경) 위해성관리계획에서 시판 후 조사 계획서를 제출한 경우, 계획서 중 조사대상자 수 변경이 필요한 경우, 조정신청 절차가 어떻게 되나요?</p> <p>☞ '신약 등의 재심사 업무 가이드라인' 제6장 조사대상자 수 조정 신청 시기 및 절차 > 2. 조사대상자의 수 조정 신청 시기 및 절차 등을 참고하여 주시기 바랍니다.</p>	<p>(삭제)</p>
<p>(신설)</p>	<p>1.16. (약품감시) 희귀의약품의 추가적인 의약품감시계획으로 전수조사를 실시하는 경우 증례수를 설정하여야 하나요?</p> <p>☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」별표6의2 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 별표9의 2 제4호 라목에 따라 희귀의약품의 경우 시판일로부터 2년 이내에는 모든 투약 환자에 대하여 부작용 발현 등 안전성·유효성에 관한 조사를 실시하도록 노력하여야 합니다. 이를 위해 조사하려는 최소 증례수(예상 증례수)를 정하는 등 희귀의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 하는 관리체계를 확보하도록 해야 합니다.</p>

현 행	개 정(안)
<p>2.12. (PBRER) 총리령 [별지 제77호의4 서식] 작성 시 반드시 국내외 정보를 통합하여 작성하여야 하나요?</p> <p>☞ 국내외 수집자료를 통합분석하여 작성하는 것이 바람직하나, 통합 분석이 어려울 경우 국내 및 국외 별도로 분석하여 작성하여 제출할 수 있습니다.</p>	<p>2.12. (PBRER) 총리령 [별지 제77호의4서식] 작성 시 반드시 국내외 정보를 통합하여 작성하여야 하나요?</p> <p>☞ 국내외 수집자료를 통합분석하여 작성하는 것이 바람직하나, 통합분석이 어려울 경우 국내 및 국외 별도로 분석하여 작성하여 제출할 수 있습니다. <u>국외 수집자료의 경우 IBD(International Birth Date)를 기준으로 작성된 PBRER을 고려하여 작성할 수 있습니다.</u></p>
<p>2.16 (원시자료) 품목허가를 받은 자가 한국 의약품안전관리원으로 보고한 자료 외에도 국내에서 해당 의약품으로 인하여 보고된 이상사례를 수집할 수 있나요?</p> <p>☞ 한국의약품안전관리원(KIDS)은 의약품 등 투여 후 이상사례가 발생하였을 때 이에 대한 정보를 의약품이상사례보고시스템(KARES)을 통해 보고받고 있습니다. 품목허가를 받은 자는 KIDS에 '의약품 부작용보고원시자료' 요청을 통하여 해당업체의 자사허가품목에 대하여 업체에서 보고한 부작용을 포함한 자료를 무료로 제공받을 수 있습니다.</p> <p>* <u>한국의약품안전관리원 안전정보공개</u> (https://open.drugsafe.or.kr) 또는 <u>한국의약품안전관리원</u>(www.drugsafe.or.kr)의 '안전정보공개' 참조</p>	<p>2.16 (원시자료) 품목허가를 받은 자가 한국의약품안전관리원으로 보고한 자료 외에도 국내에서 해당 의약품으로 인하여 보고된 이상사례를 수집할 수 있나요?</p> <p>☞ 한국의약품안전관리원(KIDS)은 의약품 등 투여 후 이상사례가 발생하였을 때 이에 대한 정보를 의약품이상사례보고시스템(KARES)을 통해 보고받고 있습니다. 품목허가를 받은 자는 KIDS에 '의약품부작용보고원시자료' 요청을 통하여 해당업체의 자사허가품목에 대하여 업체에서 보고한 부작용을 포함한 자료를 무료로 제공받을 수 있습니다.</p> <p>* <u>식품의약품안전처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템</u>(https://nedrug.mfds.go.kr/)의 “전자민원/보고 → 이상사례 → 의약품부작용보고원시자료” 게시판 참조</p>



2024년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제4호
Drug Safety Information

안전 조치

1. 허가사항 변경명령

1-1. 신약 등의 재심사

1-2. 국내·외 안전성 정보

1

허가사항 변경명령

1-1

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 2024년 1월부터 2024년 12월까지 재심사 결과를 실었습니다.

1. 허가사항 변경명령

1-1. 신약 등의 재심사

연번	대상품목		시행일	찾아가기
	성분명	제형		
1	룩소리티닙인산염	Ruxolitinib Phosphate	경구	2024. 1. 4. 75
2	루파타딘푸마르산염	Rupatadine Fumarate	경구	2024. 1. 4. 77
3	프레가발린	Pregabalin	경구	2024. 2. 1. 79
4	카르필조미브	Carfilzomib	주사	2024. 2. 1. 81
5	오비누투주맵, 유전자재조합	Obinutuzumab, Recombinant	주사	2024. 2.14. 83
6	에볼로쿠맵	evolocumab	주사	2024. 2.16. 85
7	몬테루카스트·레보세티리진	Montelukast·Levocetirizine	경구	2024. 2.26. 86
8	몬테루카스트·레보세티리진	Montelukast·Levocetirizine	경구	2024. 2.26. 88
9	베시포비르디피복실말레산염	Besifovir Dipivoxil Maleate	경구	2024. 2.26. 89
10	포나티닙염산염	Ponatinib Hydrochloride	경구	2024. 2.29. 91
11	에피나코나졸	Efinaconazole	외용	2024. 3.14. 96
12	아질사르탄메독소밀칼륨	Potassium Azilsartan Medoxomil	경구	2024. 3.15. 98
13	아질사르탄메독소밀칼륨·클로르탈리돈	Potassium Azilsartan Medoxomil·Chlorthalidone	경구	2024. 3.21. 101
14	클로스트리디움보툴리눔독소A형	Clostridium Botulinum Toxin Type A	주사	2024. 3.21. 103
15	혈액응고인자X-Fc융합단백(rFIXFc), 에프트레노나코그-알파(유전자재조합)	Eftrenonacog alfa	주사	2024. 4. 4. 105
16	포말리도마이드	Pomalidomide	경구	2024. 4.18. 106
17	오말리주맵	omalizumab	주사	2024. 5. 9. 108
18	제미글립틴타르타르산염·로수바스타틴	Gemigliptin Tartrate·Rosuvastatin	경구	2024. 6. 3. 110

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
19	로수바스타틴·오메가-3-산에틸에스테르90	Rosuvastatin·Omega-3-Acid Ethyl Esters	경구	2024. 6. 3.	112
20	데옥시콜산	Deoxycholic acid	주사	2024. 6. 3.	114
21	암로디핀·로사르탄·클로르탈리돈	Amlodipine·Losartan·Chlorthalidone	경구	2024. 6. 3.	115
22	암로디핀·로사르탄·로수바스타틴	Amlodipine·Losartan·Rosuvastatin	경구	2024. 6. 3.	116
23	에프모록토코그알파(혈액응고인자 VIII-Fc융합단백, 유전자재조합)	Efmorotocog alfa	주사	2024. 7. 3.	118
24	클로스트리디움보툴리눔독소A형	Clostridium Botulinum Toxin Type A	주사	2024. 7. 3.	119
25	클로스트리디움보툴리눔독소A형	Clostridium Botulinum Toxin Type A	주사	2024. 7. 9.	123
26	로수바스타틴칼슘·칸데사르탄실렉세틸	Rosuvastatin·Candesartan	경구	2024. 7.25.	125
27	피르페니돈	Pirfenidone	경구	2024. 7.25.	128
28	엠파글리플로진·리나글립틴	Empagliflozin·Linagliptin	경구	2024. 9.13.	131
29	다파글리플로진·삭사글립틴	Dapagliflozin·Saxagliptin	경구	2024. 9.13.	132
30	미갈라스타트염산염	Migalastat Hydrochloride	경구	2024.10.17.	133
31	카보잔티닙	Cabozantinib	경구	2024.10.17.	134
32	피브렌타스비르·글레카프레비르	Pibrentasvir·Glecaprevir	경구	2024.10.17.	136
33	레날리도마이드	Lenalidomide	경구	2024.10.17.	138
34	에포에틴알파	Epoetin alfa	주사	2024.10.29.	141
35	테리파라타이드	Teriparatide	주사	2024.10.29.	143
36	루리옥토코그알파페골(혈액응고인자VIII, 유전자재조합)	Rurioctocogalfapegol (Coagulation factor VIII, Recombinant)	주사	2024.12. 3.	144
37	클로스트리디움보툴리눔독소A형	Clostridium Botulinum Toxin Type A	주사	2024.12. 4.	145
38	오테라실칼륨·테가푸르·기메라실	Oteracil Potassium·Tegafur·Gimeracil	경구	2024.12. 5.	146
39	텔미사르탄·암로디핀베실산염·히드로클로로티아지드	Telmisartan·Amlodipine·Hydrochlorothiazide	경구	2024.12. 5.	147
40	엠트리시타빈·테노포비르디소프록실푸마르산염	Emtricitabine·Tenofovir Disoproxil Fumarate	경구	2024.12.13.	149
41	아고멜라틴	Agomelatine	경구	2024.12.20.	151

개요

대상	록소리티닙인산염 (경구) (Ruxolitinib Phosphate)
분류번호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-98, 2024.1.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																		
이상 반응	〈생략〉	<p>〈생략〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 285명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 78.60%(224/285명, 총 761건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><td></td><td>중대한 약물이상반응 4.21%(12/285명, 13건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 20.00%(57/285명, 81건)</td></tr><tr><td rowspan="7">흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>입 궤양 형성 소화불량, 구토, 상복부 통증, 오심, 상복부의 불편감, 입 궤양 형성, 위장관 장애</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열 발열, 통증, 말초 종창</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>= 기침, 비출혈</td></tr><tr><td>근골격 및 결합조직 장애</td><td>= 등허리 통증, 사지 통증, 관절통, 근육통, 근육 연축</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴, 패혈성 쇼크, 비정형 폐렴, 파종 대상포진 비인두염, 패혈성 쇼크, 모낭염, 파종 대상포진</td></tr><tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>= 고칼륨 혈증, 고요산 혈증, 혈액소중, 당뇨병</td></tr><tr><td>피부 및 피하조직 장애</td><td>= 소양증, 반상 출혈, 탈모, 구진, 여드름, 자색반</td></tr></table>		중대한 약물이상반응 4.21%(12/285명, 13건)	예상하지 못한 약물이상반응 20.00%(57/285명, 81건)	흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%)	각종 위장관 장애	입 궤양 형성 소화불량, 구토, 상복부 통증, 오심, 상복부의 불편감, 입 궤양 형성, 위장관 장애	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열 발열, 통증, 말초 종창	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	= 기침, 비출혈	근골격 및 결합조직 장애	= 등허리 통증, 사지 통증, 관절통, 근육통, 근육 연축	감염 및 기생충 감염	폐렴, 패혈성 쇼크, 비정형 폐렴, 파종 대상포진 비인두염, 패혈성 쇼크, 모낭염, 파종 대상포진	대사 및 영양 장애	= 고칼륨 혈증, 고요산 혈증, 혈액소중, 당뇨병	피부 및 피하조직 장애	= 소양증, 반상 출혈, 탈모, 구진, 여드름, 자색반
	중대한 약물이상반응 4.21%(12/285명, 13건)	예상하지 못한 약물이상반응 20.00%(57/285명, 81건)																		
흔하지 않게 (≥0.10이고 <1%)	각종 위장관 장애	입 궤양 형성 소화불량, 구토, 상복부 통증, 오심, 상복부의 불편감, 입 궤양 형성, 위장관 장애																		
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열 발열, 통증, 말초 종창																		
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	= 기침, 비출혈																		
	근골격 및 결합조직 장애	= 등허리 통증, 사지 통증, 관절통, 근육통, 근육 연축																		
	감염 및 기생충 감염	폐렴, 패혈성 쇼크, 비정형 폐렴, 파종 대상포진 비인두염, 패혈성 쇼크, 모낭염, 파종 대상포진																		
	대사 및 영양 장애	= 고칼륨 혈증, 고요산 혈증, 혈액소중, 당뇨병																		
	피부 및 피하조직 장애	= 소양증, 반상 출혈, 탈모, 구진, 여드름, 자색반																		



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			중대한 약물이상반응 4.21%(12/285명, 13건)	예상하지 못한 약물이상반응 20.00%(57/285명, 81건)	
		각종 신경계 장애	-	지각이상, 졸림, 간대성 근경련	
		임상 검사	-	혈액 젖산 탈수소 효소 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가	
		손상, 중독 및 시술 합병증	-	과량 투여	
		간담도 장애	-	간염, 급성 간 부전, 황달	
		귀 및 미로 장애	-	멀미	
		혈액 및 림프계 장애	빈혈	백혈구증, 비장 비대	
		생식계 및 유방 장애	생식기 궤양	생식기 궤양	
		양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (남종 및 용종 포함)	골수 섬유증 진행	-	
		흔하게 (≥1%이고 <10%)	각종 위장관 장애	-	설사, 복부 불편감
			전신 장애 및 투여 부위 병태	-	무력증, 피로
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-	호흡곤란
			감염 및 기생충 감염	대상포진	-
			대사 및 영양 장애	-	식욕감소
			※ 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과		
		국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.3.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.			
		• 호흡기, 흉곽 및 종격 장애- 비출혈(MedDRA ver.26.0)			

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국노바티스(주)	자카비정20밀리그램(록소리티닙인산염)
2	한국노바티스(주)	자카비정15밀리그램(록소리티닙인산염)
3	한국노바티스(주)	자카비정5밀리그램(록소리티닙인산염)
4	한국노바티스(주)	자카비정10밀리그램(록소리티닙인산염)

개요

대상	루파타딘푸마르산염 (경구) (Rupatadine Fumarate)
분류번호	[01410] 항히스타민제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-100, 2024.1.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항										
이상 반응	<생략>	<p><생략></p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 698명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.73% (40/698명, 45건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><th>발현빈도</th><th>기관계명</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 0.86%(6/698명, 7건)</th></tr><tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>안면 부종, 열감, 체온이 변한 느낌, 부종</td></tr><tr><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>빈혈</td></tr><tr><td>각종 정신 장애</td><td>불안</td></tr></table> <p>※ 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과</p> <p>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.06.30.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none">• 전신 장애 및 투여 부위 병태: 안면 부종	발현빈도	기관계명	예상하지 못한 약물이상반응 0.86%(6/698명, 7건)	흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	안면 부종, 열감, 체온이 변한 느낌, 부종	혈액 및 림프계 장애	빈혈	각종 정신 장애	불안
발현빈도	기관계명	예상하지 못한 약물이상반응 0.86%(6/698명, 7건)										
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	안면 부종, 열감, 체온이 변한 느낌, 부종										
	혈액 및 림프계 장애	빈혈										
	각종 정신 장애	불안										



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	안국약품(주)	루파핀정(루파타딘푸마르산염)

개요

대상	프레가발린 (경구) (Pregabalin)
분류번호	[01190] 기타의 중추신경용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-878, 2024.2.1)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																										
이상 반응	3) 프레가발린 서방정 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 ① <생략> ② <생략>	3) 프레가발린 서방정 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 ① <생략> ② <생략> ③ <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 2,155명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.65%(251/2,155명, 318건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table><tr><td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>중대한 약물이상반응 0.05%(1/2,155명, 1건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.51%(11/2,155명, 11건)</td></tr><tr><td rowspan="7">드물게 (0.1% 미만)</td><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td></td><td>척추관 협착, 근골격 불편감, 사지 불편감</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td></td><td>복통, 상복부 통증</td></tr><tr><td>각종 눈 장애</td><td></td><td>눈꺼풀 부종, 백내장</td></tr><tr><td>각종 신경계 장애</td><td>어지러움</td><td>벨마비</td></tr><tr><td>간담도 장애</td><td></td><td>간 기능 이상</td></tr><tr><td>임상 검사</td><td></td><td>혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가</td></tr><tr><td>귀 및 미로 장애</td><td></td><td>귀 장애</td></tr></table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.05%(1/2,155명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.51%(11/2,155명, 11건)	드물게 (0.1% 미만)	근골격 및 결합 조직 장애		척추관 협착, 근골격 불편감, 사지 불편감	각종 위장관 장애		복통, 상복부 통증	각종 눈 장애		눈꺼풀 부종, 백내장	각종 신경계 장애	어지러움	벨마비	간담도 장애		간 기능 이상	임상 검사		혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가	귀 및 미로 장애		귀 장애
	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.05%(1/2,155명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.51%(11/2,155명, 11건)																								
드물게 (0.1% 미만)	근골격 및 결합 조직 장애		척추관 협착, 근골격 불편감, 사지 불편감																									
	각종 위장관 장애		복통, 상복부 통증																									
	각종 눈 장애		눈꺼풀 부종, 백내장																									
	각종 신경계 장애	어지러움	벨마비																									
	간담도 장애		간 기능 이상																									
	임상 검사		혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가																									
	귀 및 미로 장애		귀 장애																									

국내 품목 현황

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

개요

대상	카르필조립 (주사) (Carfilzomib)
분류번호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-880, 2024.2.1.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항							
이상 반응	〈생략〉	〈생략〉							
		3) 국내 시판 후 조사결과							
		국내에서 재심사를 위하여 6 년 동안 463 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 83.8%(388/463명, 총 1,432건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.							
		<table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 7.8% (36/463명, 49건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 8.0% (37/463명, 45건)</td></tr></table>						중대한 약물이상반응 7.8% (36/463명, 49건)	예상하지 못한 약물이상반응 8.0% (37/463명, 45건)
				중대한 약물이상반응 7.8% (36/463명, 49건)	예상하지 못한 약물이상반응 8.0% (37/463명, 45건)				
		때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	혈액 및 림프계 장애	빈혈, 발열성 중성구 감소증, 혈소판감소증	혈구감소증, 범혈구 감소증, 혈소판무력증				
			심장 장애	협심증, 심장기능장애, 심부전, 심근경색	심장기능장애, 심실 기외수축				
			각종 눈 장애		과사성 망막염				
			각종 위장관 장애	혈변, 구토	구강궤양, 구내염				
			전신 장애 및 투여부위 병태	무력증, 흉부 불편감, 발열	투여 부위 발진, 흉부 불편감, 종괴, 부종				
간담도 장애			간 장애						
감염 및 기생충 감염	기기 관련 감염, 사람 폐포자충 폐렴, 폐렴, 패혈성 쇼크, 포도상 구균 감염		기기 관련 감염, 사람 폐포자충 폐렴, 폐렴, 신우염, 포도상 구균 감염						
임상 검사	혈중 크레아티닌 증가, 박출률 감소		혈중 크레아티닌 증가, 간효소 증가, 프로트롬빈 시간 연장, 체중감소						



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				중대한 약물이상반응 7.8% (36/463명, 49건)	예상하지 못한 약물이상반응 8.0% (37/463명, 45건)
			대사 및 영양 장애	섭식 저하	섭식 저하
			각종 신경계 장애		신경 독성, 다발신경증, 발작
			각종 정신 장애		수면 장애
			신장 및 요로 장애	질소 혈증	질소 혈증, 혈뇨, 독성 신장 병증, 단백뇨
			호흡기, 흉부 및 종격 장애	호흡 곤란, 폐부종	폐 경착, 흉막삼출, 기흉
			피부 및 피하조직 장애	발진, 스티븐-존슨 증후군	약물 발진, 좁쌀종, 스티븐-존슨 증후군, 두드러기

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	암젠코리아유한회사	키프롤리스주30밀리그램(카르필조입)
2	암젠코리아유한회사	키프롤리스주60밀리그램(카르필조입)

개요

대상	오비누투주맙, 유전자재조합 (주사) (Obinutuzumab, Recombinant)
분류번호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-148, 2024.2.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																			
이상사례	〈생략〉 3. <u>약물이상반응</u> 〈생략〉 〈추가〉	〈생략〉 3. <u>이상사례</u> 〈생략〉 <u>〈재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과〉</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 53명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 64.15%(34/53명, 총 135건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>																			
		<table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 5.66% (3/53명, 3건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 28.30% (15/53명, 22건)</td></tr><tr><td rowspan="5">흔하게 (≥1/100, <1/10)</td><td>임상 검사</td><td>혈소판 수 감소</td><td>혈액 빌리루빈 증가</td></tr><tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물</td><td>대장암</td><td>대장암</td></tr><tr><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>-</td><td>혈구 감소증</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>-</td><td>안면 부종, 통증</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>-</td><td>저산소증, 빈호흡</td></tr></table>			중대한 약물이상반응 5.66% (3/53명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 28.30% (15/53명, 22건)	흔하게 (≥1/100, <1/10)	임상 검사	혈소판 수 감소	혈액 빌리루빈 증가	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물	대장암	대장암	혈액 및 림프계 장애	-	혈구 감소증	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	안면 부종, 통증	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-
		중대한 약물이상반응 5.66% (3/53명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 28.30% (15/53명, 22건)																		
흔하게 (≥1/100, <1/10)	임상 검사	혈소판 수 감소	혈액 빌리루빈 증가																		
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물	대장암	대장암																		
	혈액 및 림프계 장애	-	혈구 감소증																		
	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	안면 부종, 통증																		
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-	저산소증, 빈호흡																		

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
			중대한 약물이상반응 5.66% (3/53명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 28.30% (15/53명, 22건)
		피부 및 피하 조직 장애	-	식은땀, 두드러기
		근골격 및 결합 조직 장애	-	근육통, 관절 종창
		각종 신경계 장애	-	감각 저하, 지각 이상
		각종 심장 장애	-	두근거림
		대사 및 영양 장애	-	섭식 저하

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국로슈	가싸이바주(오비누투주맙, 유전자재조합)

개요

대상	에볼로쿠맙 (주사) (Evolocumab)
분류번호	[02180] 동맥경화용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-155, 2024.2.16.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항										
이상사례	〈생략〉 3. <u>약물이상반응</u> 〈생략〉 〈추가〉	〈생략〉 3. <u>이상사례</u> 〈생략〉 <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 539명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 22.3% (120/539명, 총 169건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table><tr><td colspan="2"></td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.7% (4/539명, 4건)</td></tr><tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1 ~ 1% 미만)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>피로, 무력증</td></tr><tr><td>각종 눈 장애</td><td>안 불편감</td></tr><tr><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>백혈구 장애</td></tr></table>			예상하지 못한 약물이상반응 0.7% (4/539명, 4건)	흔하지 않게 (0.1 ~ 1% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	피로, 무력증	각종 눈 장애	안 불편감	혈액 및 림프계 장애	백혈구 장애
		예상하지 못한 약물이상반응 0.7% (4/539명, 4건)										
흔하지 않게 (0.1 ~ 1% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	피로, 무력증										
	각종 눈 장애	안 불편감										
	혈액 및 림프계 장애	백혈구 장애										

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	암젠코리아유한회사	레파타주프리필드펜(에볼로쿠맙)
2	암젠코리아유한회사	레파타주프리필드시린지(에볼로쿠맙)

개요

대상	몬테루카스트·레보세티리진 (경구) (Montelukast·Levocetirizine)
분류번호	[01490] 기타의 알레르기용약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-1443, 2024.2.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항												
이상 반응	〈생략〉	<p>〈생략〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 700명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.86% (69/700명, 88건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><td></td><td>기관계</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.71%(5/700명, 5건)</td></tr><tr><td rowspan="4">흔하지 않음 (≥0.1%이고 <1%)</td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>천식 악화, 비출혈</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>홍부 불편감</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td>복부 팽창</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>망상 율혈반</td></tr></table> <p>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.8.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none">• 각종 심장 장애 - 두근거림• 각종 신경계 장애 - 진전		기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.71%(5/700명, 5건)	흔하지 않음 (≥0.1%이고 <1%)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	천식 악화, 비출혈	전신 장애 및 투여 부위 병태	홍부 불편감	각종 위장관 장애	복부 팽창	피부 및 피하 조직 장애	망상 율혈반
	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.71%(5/700명, 5건)												
흔하지 않음 (≥0.1%이고 <1%)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	천식 악화, 비출혈												
	전신 장애 및 투여 부위 병태	홍부 불편감												
	각종 위장관 장애	복부 팽창												
	피부 및 피하 조직 장애	망상 율혈반												

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	몬테리진캡슐(몬테루카스트, 레보세티리진)
2	(주)대웅제약	몬테비잘정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
3	(주)동구바이오제약	레보카스정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
4	(주)제뉴파마	레보루카정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
5	(주)메디카코리아	몬테세티정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
6	대원제약(주)	몬테레플정(몬테루카스트나트륨/레보세티리진염산염)
7	(주)바이넥스	루카레보정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
8	(주)보령	몬테듀오정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
9	대화제약(주)	레보몽정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
10	(주)휴온스	레보몬정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
11	제일약품(주)	몬테칸플러스정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
12	에이치엘비제약(주)	몬테롤플러스정10/5밀리그램(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
13	(주)테라젠이텍스	몬테라젠정10/5밀리그램(몬테루카스트, 레보세티리진)
14	한화제약(주)	싱굴리엔플러스정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
15	삼천당제약(주)	몬테큐플러스정10/5밀리그램(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
16	하나제약(주)	몬테로플러스정(몬테루카스트, 레보세티리진)
17	현대약품(주)	몬카리진정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
18	코스맥스파마(주)	몬테레진정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
19	한국휴텍스제약(주)	싱굴레진정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
20	(주)마더스제약	몬테리엠정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)
21	한림제약(주)	패스리진정(몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염)

II

안전
조치

개요

대상	몬테루카스트·레보세티리진 (경구) (Montelukast·Levocetirizine)
분류번호	[01490] 기타의 알레르기용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-1445, 2024.2.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
이상 반응	〈생략〉	<p>〈생략〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p><u>국내에서 재심사를 위하여 6년 잔여기간 동안 667명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.20%(8/667명, 11건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</u></p> <p><u>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.8.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 각종 심장 장애 - 두근거림• 각종 신경계 장애 - 진전

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	몬테리진츄정

개요

대 상	베시포비르디피복실말레산염 (경구) (Besifovir Dipivoxil Maleate)
분 류 번 호	[03910] 간장질환용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-1447, 2024.2.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																									
이상 반응	〈생략〉	<p>〈생략〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1667명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.54% (309/1667명, 645건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 빈혈이 0.06%(1/1667명, 1건)로 드물게 보고되었다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><td colspan="2"></td><td>예상하지 못한 약물이상반응 1.86% (31/1667명, 38건)</td></tr><tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>구토, 복부 팽창, 설사</td></tr><tr><td>임상 검사</td><td>아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 아실카르니틴 감소</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>구인두 통증</td></tr><tr><td rowspan="7">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>빈혈</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td>변비, 복부 불편감</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>결막염, 모낭염, 비염</td></tr><tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>고지혈증, 식욕 감소, 저인산 혈증</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>관절통</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>무력증, 안면 부종</td></tr><tr><td>각종 신경계 장애</td><td>지각 이상</td></tr></table>			예상하지 못한 약물이상반응 1.86% (31/1667명, 38건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	구토, 복부 팽창, 설사	임상 검사	아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 아실카르니틴 감소	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	구인두 통증	드물게 (0.01~0.1% 미만)	혈액 및 림프계 장애	빈혈	각종 위장관 장애	변비, 복부 불편감	감염 및 기생충 감염	결막염, 모낭염, 비염	대사 및 영양 장애	고지혈증, 식욕 감소, 저인산 혈증	근골격 및 결합 조직 장애	관절통	전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 안면 부종	각종 신경계 장애	지각 이상
		예상하지 못한 약물이상반응 1.86% (31/1667명, 38건)																									
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	구토, 복부 팽창, 설사																									
	임상 검사	아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 아실카르니틴 감소																									
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	구인두 통증																									
드물게 (0.01~0.1% 미만)	혈액 및 림프계 장애	빈혈																									
	각종 위장관 장애	변비, 복부 불편감																									
	감염 및 기생충 감염	결막염, 모낭염, 비염																									
	대사 및 영양 장애	고지혈증, 식욕 감소, 저인산 혈증																									
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통																									
	전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 안면 부종																									
	각종 신경계 장애	지각 이상																									



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항	
			<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 1.86% (31/1667명, 38건)
		<u>신장 및 요로 장애</u>	<u>혈뇨</u>
		<u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u>	<u>비출혈</u>
		<u>각종 눈 장애</u>	<u>안와 주위 부종</u>
		<u>각종 심장 장애</u>	<u>두근거림</u>
		<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>식은땀, 피부 부종, 피부 장애</u>
		<u>각종 정신 장애</u>	<u>불면</u>
		* <u>MedDRA V25.1 미반영</u>	

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일동제약(주)	베시보정(베시포비르디피복실말레산염)

개요

대상	포나티닙염산염 (경구) (Ponatinib Hydrochloride)
분류번호	[421] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례, 전문가를 위한 정보
(의약품안전평가과-1598, 2024.2.29.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항								
3. 이상사례	1) <기 허가사항과 동일> 2) <u>시판</u> 후 조사 결과 <기 허가사항과 동일> <신설>	<좌동> 2) <u>국외</u> <u>시판</u> 후 조사 결과 <좌동> 3) <u>국내</u> <u>시판</u> 후 조사 결과 <u>국내에서 6년 동안 146명의 환자를 대상으로</u> <u>시판 후</u> <u>조사를 실시한 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 71.23% (104/146 명, 총 356 건)으로 보고 되었다.</u> <u>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표 9에 나열하였다.</u> <u>표-9: <u>시판 후 조사 결과에서 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응</u></u> <table><tr><td><u>발현빈도</u></td><td><u>기관계명</u></td><td><u>중대한 약물이상반응</u> 8.90% (13/146, 24건)</td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 12.33% (18/146, 33건)</td></tr><tr><td><u>때때로</u> (0.1~5% 미만)</td><td><u>피부 및 피하 조직 장애</u></td><td><u>탈락 피부염</u></td><td><u>소양증, 두드러기, 탈락 피부염, 홍반성 발진, 피부염, 접촉 피부염, 피부 자극</u></td></tr></table>	<u>발현빈도</u>	<u>기관계명</u>	<u>중대한 약물이상반응</u> 8.90% (13/146, 24건)	<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 12.33% (18/146, 33건)	<u>때때로</u> (0.1~5% 미만)	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>탈락 피부염</u>	<u>소양증, 두드러기, 탈락 피부염, 홍반성 발진, 피부염, 접촉 피부염, 피부 자극</u>
	<u>발현빈도</u>	<u>기관계명</u>	<u>중대한 약물이상반응</u> 8.90% (13/146, 24건)	<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 12.33% (18/146, 33건)						
<u>때때로</u> (0.1~5% 미만)	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>탈락 피부염</u>	<u>소양증, 두드러기, 탈락 피부염, 홍반성 발진, 피부염, 접촉 피부염, 피부 자극</u>							

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항				
		발현빈도	기관계명	중대한 약물이상반응 8.90% (13/146, 24건)	예상하지 못한 약물이상반응 12.33% (18/146, 33건)	
		혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증, 범혈구 감소증, 중성구 감소증, 혈소판 감소증	범혈구 감소증, 혈구 감소증, 림프절 병증		
			임상 검사	중성구 수 감소, 혈소판 수 감소	간 기능 수치 증가(Liver function test increased)	
			각종 위장관 장애	급성 췌장염	급성 췌장염, 복부 압통, 소화 불량, 미란성 위염	
			전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 통증		
			각종 신경계 장애	시신경염	시신경염, 다발성 경화증, 근육 강직	
			감염 및 기생충 감염		비정형 폐렴, 진균성 폐렴, 슈도모나스 감염	
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란	발성 장애	
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상	급성 신 손상	
			간담도 장애		고빌리루빈 혈증	
			대사 및 영양 장애		고칼륨 혈증	
			근골격 및 결합 조직 장애	근육통		
			13. 전문가를 위한 정보	3) 임상시험 총 282명의 환자가 이 약을 투여 받았고, 94 명은 45mg의 시작 용 량, 94명은 30mg의 시작 용량, 그리고 94 명은 15mg의 시작 용 량을 투여 받았다. 45mg의 시작 용량을	3) 임상시험 총 282명의 환자가 이 약을 투여 받았고, 94명은 45mg의 시작 용량, 94명은 30mg의 시작 용량, 그리 고 94명은 15mg의 시작 용량을 투여 받았다. 45mg 의 시작 용량을 투여 받은 환자들에 대한 베이스라인 인구통계학 특성은 표 10에서 기술한다. 표 10: OPTIC 연구에서의 인구통계학 및 질환 특성	

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>투여 받은 환자들에 대한 베이스라인 인구통계학 특성은 표 9에서 기술한다.</p> <p>표 9: OPTIC 연구에서의 인구통계학 및 질환 특성 (표 생략)</p> <p>유효성 결과는 표 10에서 요약한다.</p> <p>표 10: OPTIC 연구에서 45mg의 시작 용량으로 이 약을 투여 받은 CP-CML 환자의 유효성 결과 (표 생략)</p> <p>임상시험 완료 시에 임상시험(모든 코호트)의 추적조사 기간 중앙값은 40.5개월(범위: 0.1개월 - 79.5개월)이었다. 투여 지속기간의 중앙값은 CP-CML 환자에서 35개월, AP-CML환자에서 21.1개월, BP-CML 환자에서 3.2개월 그리고 Ph+ ALL 환자에서 2.9개월 이었다. 베이스라인 인구통계학 특성은 표-11에서 기술한다.</p> <p>표-11: PACE 연구에서의 인구통계학 및 질환 특성 (표 생략)</p>	<p>(표 생략)</p> <p>유효성 결과는 표 11에서 요약한다.</p> <p>표 11: OPTIC 연구에서 45mg의 시작 용량으로 이 약을 투여 받은 CP-CML 환자의 유효성 결과</p> <p>(표 생략)</p> <p>임상시험 완료 시에 임상시험(모든 코호트)의 추적조사 기간 중앙값은 40.5개월(범위: 0.1개월 - 79.5개월)이었다. 투여 지속기간의 중앙값은 CP-CML 환자에서 35개월, AP-CML환자에서 21.1개월, BP-CML 환자에서 3.2개월 그리고 Ph+ ALL 환자에서 2.9개월 이었다. 베이스라인 인구통계학 특성은 표-12에서 기술한다.</p> <p>표-12: PACE 연구에서의 인구통계학 및 질환 특성 (표 생략)</p> <p>유효성 결과는 표-13 및 표-14과 같다.</p> <p>표-13: PACE 연구에서 저항성 또는 불내성을 보이는 CP-CML 환자에서의 유효성</p> <p>(표 생략)</p> <p>표-14: PACE 연구에서 저항성 또는 불내성을 보이는 진행성 환자에서의 유효성 (R/I 및 T315I 코호트 포함)</p> <p>(표 생략)</p> <p>이 제2상 임상시험(PACE)에서의 데이터에 의하면 투약용량을 감량했던 모든 CP-CML 환자에서 반응(주요 세포유전학적 반응(MCyR) 또는 주요 분자학적 반응(MMR))이 유지되었다. 표-15는 45mg에서 MCyR과 MMR을 나타낸 환자에 대한 자료를 보여주</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>유효성 결과는 표-12 및 표-13과 같다.</p> <p>표-12: PACE 연구에서 저항성 또는 불내성을 보이는 CP-CML 환자에서의 유효성 (표 생략)</p> <p>표-13: PACE 연구에서 저항성 또는 불내성을 보이는 진행성 환자에서의 유효성 (R/I 및 T315I 코호트 포함) (표 생략)</p> <p>이 제2상 임상시험(PACE)에서의 데이터에 의하면 투약용량을 감량했던 모든 CP-CML 환자에서 반응(주요 세포유전학적 반응(MCyR) 또는 주요 분자학적 반응(MMR))이 유지되었다.</p> <p>표-14는 45mg에서 MCyR과 MMR을 나타낸 환자에 대한 자료를 보여주고 있다; 30mg에서 MCyR 및 MMR을 나타낸 환자에 대한 자료도 확인 가능하다.</p> <p>(생략)</p> <p>표-14: 45mg 용량에서 MCyR 또는 MMR을 나타낸 CP-CML 환자에서의 반응 유지 (2017년 2월 6일 데이터 기준)</p>	<p>고 있다; 30mg에서 MCyR 및 MMR을 나타낸 환자에 대한 자료도 확인 가능하다.</p> <p>(좌동)</p> <p>표-15: 45mg 용량에서 MCyR 또는 MMR을 나타낸 CP-CML 환자에서의 반응 유지(2017년 2월 6일 데이터 기준)</p> <p>(이하생략). 끝.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국오츠카제약(주)	아이클루시그정15밀리그램(포나티닙염산염)
2	한국오츠카제약(주)	아이클루시그정45밀리그램(포나티닙염산염)



개요

대상	에피나코나졸 (외용제) (Efinaconazole)
분류번호	[02650] 기생성 피부질환용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-1950, 2024.3.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항								
이상 반응	〈생략〉	<p>〈생략〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 655명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.75% (18/655명, 총 31건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><td></td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.76%(5/655명, 6건)</td></tr><tr><td rowspan="2">때때로 (0.1~5% 미만)</td><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>소양증, 발진, 접촉 피부염, 피부 자극</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>손발톱 주위염</td></tr></table> <p>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.8.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <p>전신 장애 및 투여 부위 병태 - 적용 부위 홍반, 적용 부위 자극, 적용 부위 부종, 적용 부위 소양증, 적용 부위 변색</p>		기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.76%(5/655명, 6건)	때때로 (0.1~5% 미만)	피부 및 피하 조직 장애	소양증, 발진, 접촉 피부염, 피부 자극	감염 및 기생충 감염	손발톱 주위염
	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.76%(5/655명, 6건)								
때때로 (0.1~5% 미만)	피부 및 피하 조직 장애	소양증, 발진, 접촉 피부염, 피부 자극								
	감염 및 기생충 감염	손발톱 주위염								

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동아에스티(주)	주블리아외용액(에피코나졸)
2	(주)대웅제약	주플리에외용액(에피코나졸)



개 요

대 상	아질사르탄메독소밀칼륨 (경구) (Potassium Azilsartan Medoxomil)
분 류 번 호	[02140] 혈압강하제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-1993, 2024.3.15.)

■ 변경대비표 - 단일제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항				
이상 반응	1)~5) 〈생략〉	1)~5) 〈생략〉				
		6) <u>국내 시판 후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,443명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.94%(536/2,443명, 830건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>				
			<table><tr><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.25%(6/2,443명, 6건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 2.46%(60/2,443명, 63건)</td></tr></table>		중대한 약물이상반응 0.25%(6/2,443명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 2.46%(60/2,443명, 63건)
			중대한 약물이상반응 0.25%(6/2,443명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 2.46%(60/2,443명, 63건)		
		드물게 (0.1% 미만)	신경계 장애	어지러움	실신, 전실신	
			위장관 장애	＝	변비, 구토, 입냄새	
			전신 장애 및 투여 부위 병태	＝	무력증	
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	＝	호흡곤란	
			대사 및 영양 장애	＝	이상지질혈증, 고콜레스테롤혈증, 통풍, 고칼륨혈증	
			근골격 및 결합 조직 장애	＝	관절통, 근육통, 근골격경직	
임상 검사	＝		아스파르트산아미노전이효소 증가			
감염 및 기생충 감염	요로감염		요로감염, 상기도감염			

항목	기 허가 사항	변경 사항		
			중대한 약물이상반응 0.25%(6/2,443명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 2.46%(60/2,443명, 63건)
		신장 및 요로 장애	급성신손상	급성신손상, 당뇨병성신장병증
		피부 및 피하 조직 장애	피부염	두드러기, 탈모, 피부염
		손상, 중독 및 시술 합병증	경막하출혈	경막하출혈
		생식계 및 유방 장애	=	월경불규칙
	때때로 (0.1~5% 미만)	혈관 장애	=	고혈압악화
		전신 장애 및 투여 부위 병태	=	홍통
		심장 장애	=	두근거림

■ 변경대비표 - 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항		
이상 반응	1)~4) <생략>	1)~4) <생략> 5) 국내 시판 후 조사 결과 <u>아질사르탄메독소밀</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,443명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.94%(536/2,443명, 830건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.		
			중대한 약물이상반응 0.25%(6/2,443명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 2.46%(60/2,443명, 63건)
		신경계 장애	어지러움	실신, 전실신
		위장관 장애	=	변비, 구토, 입냄새
		전신 장애 및 투여 부위 병태	=	무력증
	드물게 (0.1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	=	호흡곤란
		대사 및 영양 장애	=	이상지질혈증, 고콜레스테롤혈증, 통풍, 고칼륨혈증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
			중대한 약물이상반응 0.25%(6/2,443명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 2.46%(60/2,443명, 63건)
		근골격 및 결합 조직 장애	-	관절통, 근육통, 근골격경직
		임상 검사	-	아스파르트산아미노전이 효소증가
		감염 및 기생충 감염	요로감염	요로감염, 상기도감염
		신장 및 요로 장애	급성신손상	급성신손상, 당뇨병성신장병증
		피부 및 피하 조직 장애	피부염	두드러기, 탈모, 피부염
		손상, 중독 및 시술 합병증	경막하출혈	경막하출혈
		생식계 및 유방 장애	-	월경불규칙
	때때로 (0.1~5% 미만)	혈관 장애	-	고혈압악화
		전신 장애 및 투여 부위 병태	-	홍통
		심장 장애	-	두근거림

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)셀트리온제약	이달비정80밀리그램(아질사르탄메독소밀칼륨)
2	(주)셀트리온제약	이달비정40밀리그램(아질사르탄메독소밀칼륨)
3	(주)셀트리온제약	이달비정20밀리그램(아질사르탄메독소밀칼륨)
4	(주)셀트리온제약	이달비클로정40/25밀리그램
5	(주)셀트리온제약	이달비클로정40/12.5밀리그램
6	(주)셀트리온제약	셀트리온아질사르탄메독소밀정40밀리그램(수출용)
7	(주)셀트리온제약	셀트리온아질사르탄메독소밀정80밀리그램(수출용)
8	(주)셀트리온제약	셀트리온아질사르탄클로정40/12.5밀리그램(수출용)
9	(주)셀트리온제약	셀트리온아질사르탄클로정40/25밀리그램(수출용)
10	(주)셀트리온제약	셀트리온아질사르탄메독소밀정80밀리그램
11	(주)셀트리온제약	셀트리온아질사르탄메독소밀정40밀리그램

개요

대 상	아질사르탄메독소밀칼륨·클로르탈리돈 (경구) (Potassium Azilsartan Medoxomil·Chlorthalidone)
분 류 번 호	[02140] 혈압강하제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-2125, 2024.3.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																			
이상 반응	〈생략〉 5) 국내 시판 후 조사 결과 ① 아질사르탄메독소밀 〈생략〉	〈생략〉 5) 국내 시판 후 조사 결과 ① 아질사르탄메독소밀 〈생략〉 ② <u>아질사르탄메독소밀/클로르탈리돈</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 611명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 14.08%(86/611명, 107건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>																			
		<table><tr><td></td><td></td><td>중대한 약물이상반응 0.33%(2/611명, 2건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.98%(6/611명, 7건)</td></tr><tr><td rowspan="5">때때로 (0.1~5% 미만)</td><td>신경계 장애</td><td>어지러움</td><td>진전</td></tr><tr><td>혈관 장애</td><td>저혈압</td><td>고혈압악화</td></tr><tr><td>임상 검사</td><td>-</td><td>혈액중성지방증가</td></tr><tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>-</td><td>고칼륨혈증</td></tr><tr><td>심장 장애</td><td>-</td><td>두근거림</td></tr></table>			중대한 약물이상반응 0.33%(2/611명, 2건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.98%(6/611명, 7건)	때때로 (0.1~5% 미만)	신경계 장애	어지러움	진전	혈관 장애	저혈압	고혈압악화	임상 검사	-	혈액중성지방증가	대사 및 영양 장애	-	고칼륨혈증	심장 장애	-
		중대한 약물이상반응 0.33%(2/611명, 2건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.98%(6/611명, 7건)																		
때때로 (0.1~5% 미만)	신경계 장애	어지러움	진전																		
	혈관 장애	저혈압	고혈압악화																		
	임상 검사	-	혈액중성지방증가																		
	대사 및 영양 장애	-	고칼륨혈증																		
	심장 장애	-	두근거림																		

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)셀트리온제약	이달비클로정40/25밀리그램
2	(주)셀트리온제약	이달비클로정40/12.5밀리그램
3	(주)셀트리온제약	셀트리온아질사르탄클로정40/12.5밀리그램(수출용)
4	(주)셀트리온제약	셀트리온아질사르탄클로정40/25밀리그램(수출용)

개요

대 상	클로스트리디움보툴리눔독소A형 (주사) (Clostridium Botulinum Toxin Type A)
분 류 번 호	[06320] 독소류 및 독소이드류

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-305, 2024.3.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상사례	<p>〈생략〉</p> <p>4. 이상사례 가.~바. 〈생략〉</p> <p>사. 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>■ 미간주름~■ 상지 경직 〈생략〉</p> <p>〈추가〉</p>	<p>〈생략〉</p> <p>4. 이상사례 가.~바. 〈생략〉</p> <p>사. 국내 시판 후 조사결과</p> <p>■ 미간주름~■ 상지 경직 〈생략〉</p> <p>■ 외안각 주름(눈가 주름)</p> <p><u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 중등증 이상의 외안각 주름을 가진 성인 총 740명을 대상으로 실 시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과 관계와 상관없이 1.08%(8/740명, 총 9건)로 보고 되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</u></p>
이상사례	<p>〈생략〉</p> <p>4. 약물이상반응 가.~마. 〈생략〉</p> <p>바. 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>■ 미간주름~■ 상지 경직 〈생략〉</p>	<p>〈생략〉</p> <p>4. <u>이상사례</u> 가.~마. 〈생략〉</p> <p>바. 국내 시판 후 조사결과</p> <p>■ 미간주름~■ 상지 경직 〈생략〉</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<추가>	<p>■ 외안각 주름(눈가 주름)</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 중등증 이상의 외안각 주름을 가진 성인 총 740명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.08%(8/740명, 총 9건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	나보타주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
2	(주)대웅제약	나보타주150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
3	(주)대웅제약	나보타주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

개요

대상	혈액응고인자IX-Fc융합단백(rFIXFc), 에프트레노나코그-알파(유전자재조합) (주사) (Eftrenonacog alfa)
분류번호	[03390] 기타의 혈액 및 체액용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-375, 2024.4.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항						
이상사례	3. 약물이상반응 1) (생략, 현행과 같음) 2) 시판 후 경험 (생략, 현행과 같음) 〈추가〉	3. <u>이상사례</u> 1) (생략, 현행과 같음) 2) <u>국외</u> 시판 후 경험 (생략, 현행과 같음) 3) <u>국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 10명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 20%(2/10명, 총 6건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 아래 표에 나열하였다.</u> <table border="1"> <tr> <td colspan="2"></td><td>예상하지 못한 약물이상반응 10%(1/10명, 1건)</td></tr> <tr> <td>매우 흔하게(≥10%)</td><td>각종 눈 장애</td><td>산립종</td></tr> </table>			예상하지 못한 약물이상반응 10%(1/10명, 1건)	매우 흔하게(≥10%)	각종 눈 장애	산립종
		예상하지 못한 약물이상반응 10%(1/10명, 1건)						
매우 흔하게(≥10%)	각종 눈 장애	산립종						

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)사노피-아벤티스코리아	알프로릭스주[혈액응고인자IX-Fc융합단백(rFIXFc), 에프트레노나코그-알파(유전자재조합)]

개요

대상	포말리도마이드 (경구) (Pomalidomide)
분류번호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-2863, 2024.4.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
이상 반응	〈생략〉	〈생략〉			
		※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 <u>이 약과 텍사메타손 병용요법</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 225명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 75.56% (170/225명, 총 622건)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>			
		발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 11.56%(26/225명, 40건)	예상하지 못한 약물이상반응 20.44%(46/225명, 59건)
		흔함 (≥1/100~ 〈1/10)	감염 및 기생충 감염	폐렴 ¹⁾ , 인플루엔자	인플루엔자
			혈액 및 림프계 장애	발열성 호중구 감소증	＝
			전신 장애 및 투여 부위 병태	＝	무력증, 전신 부종
			각종 위장관 장애	＝	복통
			임상 검사	＝	C-반응 단백질 증가
			근골격 및 결합 조직 장애	＝	근육통
		흔하지 않음 (≥1/1,000 ~〈1/100)	감염 및 기생충 감염	2019 코로나바이러스 감염증	2019 코로나바이러스 감염증, 요로 감염
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 호중구 감소증	＝

항목	기 허가 사항	변경 사항			
		발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 11.56%(26/225명, 40건)	예상하지 못한 약물이상반응 20.44%(46/225명, 59건)
			대사 및 영양 장애	고칼슘혈증, 섭식 저하, 2형 당뇨병	고칼슘 혈증, 2형 당뇨병
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 비출혈, 흉막 삼출, 폐염증	기흉, 운동 호흡 곤란, 흉막 삼출
			각종 위장관 장애	설사	구내염, 상복부 통증, 소화 불량, 복부 불편감, 항문염증, 위 식도 역류 질환
			전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 사망	안면 부종, 사망
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상	-
			임상 검사	혈소판 수 감소	혈액 크레아티닌 증가, 혈액 요소 증가, 헤모글로빈 감소, 체중 감소, 혈압 감소
			근골격 및 결합 조직 장애	-	등허리 통증, 턱 통증
			각종 정신 장애	-	수면 장애
			피부 및 피하 조직 장애	-	다한증, 지루성 피부염
			각종 면역계 장애	-	면역 마비 ²⁾

1) 이 약과 보르테조밋 및 텍사메타손 병용요법에서도 1건 보고됨

2) MedDRA V25.1 미반영

II

안전 조치

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	세엘진(유)	포말리스트캡슐1밀리그램(포말리도마이드)
2	세엘진(유)	포말리스트캡슐2밀리그램(포말리도마이드)
3	세엘진(유)	포말리스트캡슐3밀리그램(포말리도마이드)
4	세엘진(유)	포말리스트캡슐4밀리그램(포말리도마이드)

개요

대상	오말리주맙 (주사) (Omalizumab)
분류번호	[01490] 기타의 알레르기용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-539, 2024.5.9.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항														
이상사례	〈생략〉 5. 약물이상반응 〈생략〉 〈추가〉	〈생략〉 5. <u>이상사례</u> 〈생략〉 <u>6) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 641명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 23.87%(153/641명, 총 247건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>														
		<table><tr><td colspan="2"></td><td><u>중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)</u></td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응 4.99%(32/641명, 48건)</u></td></tr><tr><td rowspan="3"><u>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</u></td><td><u>피부 및 피하 조직 장애</u></td><td></td><td><u>소양증, 습진, 두드러기, 여드름, 피부 병변, 피부 질감 이상</u></td></tr><tr><td><u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u></td><td><u>무력증</u></td><td><u>홍부 불편감, 홍통, 투여 부위 타박상, 무력증, 부종, 얼굴 종창</u></td></tr><tr><td><u>각종 신경계 장애</u></td><td></td><td><u>어지러움, 이상 후각</u></td></tr></table>					<u>중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)</u>	<u>예상하지 못한 약물이상반응 4.99%(32/641명, 48건)</u>	<u>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</u>	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>		<u>소양증, 습진, 두드러기, 여드름, 피부 병변, 피부 질감 이상</u>	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	<u>무력증</u>	<u>홍부 불편감, 홍통, 투여 부위 타박상, 무력증, 부종, 얼굴 종창</u>	<u>각종 신경계 장애</u>
		<u>중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)</u>	<u>예상하지 못한 약물이상반응 4.99%(32/641명, 48건)</u>													
<u>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</u>	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>		<u>소양증, 습진, 두드러기, 여드름, 피부 병변, 피부 질감 이상</u>													
	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	<u>무력증</u>	<u>홍부 불편감, 홍통, 투여 부위 타박상, 무력증, 부종, 얼굴 종창</u>													
	<u>각종 신경계 장애</u>		<u>어지러움, 이상 후각</u>													

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
			중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 4.99%(32/641명, 48건)
		감염 및 기생충 감염		단순 포진, 헤르페스 바이러스 감염
		각종 눈 장애		눈꺼풀 부종, 눈 부종, 안 충혈
		호흡기, 흉곽 및 종격 장애		호흡 곤란, 천식 악화, 콧물
		각종 위장관 장애		복통, 아프타성 궤양, 입술 부종
		생식계 및 유방 장애		월경 불규칙, 월경 장애, 골반 통증, 자궁 출혈
		임상 검사		간 기능 시험 이상, 간 기능 시험 증가
		각종 정신 장애		성욕(리비도) 감소
		근골격 및 결합조직 장애		염구리 통증

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국노바티스(주)	졸레어주사(오말리주맵)
2	한국노바티스(주)	졸레어프리필드시린지주75(오말리주맵)
3	한국노바티스(주)	졸레어프리필드시린지주150(오말리주맵)

II

안전
조치

개요

대상	제미글립틴타르타르산염·로수바스타틴 (경구) (Gemigliptin Tartrate·Rosuvastatin)
분류번호	[03960] 당뇨병용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3881, 2024.6.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																				
이상 반응	○ 이 약(복합제)에서 수집된 정보 이 약의 안전성은 제2형 당뇨 및 이상지질혈증을 동반한 290명을 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. <생략>	○ 이 약 (복합제)에서 수집된 정보 <u>1) 이 약의 안전성은 제2형 당뇨 및 이상지질혈증을 동반한 290명을 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. <생략></u> <u>2) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 623명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.20%(76/623명, 총 139건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table><tr><td></td><td>기관계</td><td>중대한 약물이상반응 0.16%(1/623명, 1건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.80%(5/623명 5건)</td></tr><tr><td rowspan="5">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>각종 신경계 장애</td><td></td><td>얼굴 마비</td></tr><tr><td>귀 및 미로 장애</td><td></td><td>돌발성 난청</td></tr><tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td></td><td>근육 연축</td></tr><tr><td>간담도 장애</td><td>담석증</td><td>담석증</td></tr><tr><td>신장 및 요로 장애</td><td></td><td>다뇨</td></tr></table>		기관계	중대한 약물이상반응 0.16%(1/623명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.80%(5/623명 5건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 신경계 장애		얼굴 마비	귀 및 미로 장애		돌발성 난청	근골격 및 결합 조직 장애		근육 연축	간담도 장애	담석증	담석증	신장 및 요로 장애		다뇨
			기관계	중대한 약물이상반응 0.16%(1/623명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.80%(5/623명 5건)																	
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 신경계 장애		얼굴 마비																			
	귀 및 미로 장애		돌발성 난청																			
	근골격 및 결합 조직 장애		근육 연축																			
	간담도 장애	담석증	담석증																			
	신장 및 요로 장애		다뇨																			

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)엘지화학	제미로우정50/10밀리그램
2	(주)엘지화학	제미로우정50/20밀리그램
3	(주)엘지화학	제미로우정50/5밀리그램



개요

대상	로수바스타틴·오메가-3-산에틸에스테르90 (경구) (Rosuvastatin·Omega-3-acid ethyl esters)
분류번호	[02180] 동맥경화용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-3884, 2024.6.3)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항										
이상 반응	이 약의 안전성은 로수바스타틴 단독 요법으로 LDL-C는 적절히 조절되나, <생략>	<p>1) 로수바스타틴/오메가-3-산에틸에스테르 복합제</p> <p>○ 임상시험 결과</p> <p>이 약의 안전성은 로수바스타틴 단독요법으로 LDL-C는 적절히 조절되나, <생략></p> <p>○ 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 638명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 15.52%(99/638명, 총 148건)로 보고되었다.</p> <p>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.78%(5/638명, 5건)</td></tr><tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td><td>임상검사</td><td>혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가 혈액 칼륨 증가</td></tr><tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>저칼륨 혈증</td></tr><tr><td>간담도 장애</td><td>담석증</td></tr></table>	발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.78%(5/638명, 5건)	흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	임상검사	혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가 혈액 칼륨 증가	대사 및 영양 장애	저칼륨 혈증	간담도 장애	담석증
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.78%(5/638명, 5건)										
흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	임상검사	혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가 혈액 칼륨 증가										
	대사 및 영양 장애	저칼륨 혈증										
	간담도 장애	담석증										

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	건일제약(주)	로수메가연질캡슐
2	하나제약(주)	오메가원플러스연질캡슐
3	경동제약(주)	메가로반연질캡슐5/1000밀리그램
4	(주)유유제약	뉴마코알연질캡슐
5	건일바이오팜주식회사	로메가연질캡슐
6	제일약품(주)	로제코연질캡슐
7	(주)씨엠지제약	메가엠듀얼연질캡슐
8	한국휴텍스제약(주)	로수코마연질캡슐
9	(주)보령	토탈산트연질캡슐(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
10	한국프라임제약(주)	로수바코연질캡슐
11	한미약품(주)	오메스트연질캡슐10/1000밀리그램
12	한미약품(주)	오메스트연질캡슐5/1000밀리그램
13	한국유나이티드제약(주)	로수맥콤비젤연질캡슐(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
14	대웅바이오(주)	크라티지연질캡슐(로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산에틸에스테르90)
15	한국유나이티드제약(주)	로수맥콤비젤연질캡슐10/1000밀리그램(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)

II

안전
조치

개요

대상	데옥시콜산 (주사) (Deoxycholic acid)
분류번호	[03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3887, 2024.6.3)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항						
이상 반응	1)~2) <생략>	1)~2) <생략> 3) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 602명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.46% (69/602명, 총 90건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table><tr><td></td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.17%(1/602명, 1건)</td></tr><tr><td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>림프절 병증(비대)</td></tr></table>		기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.17%(1/602명, 1건)	흔하지 않게 (0.1~1%미만)	혈액 및 림프계 장애	림프절 병증(비대)
	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.17%(1/602명, 1건)						
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	혈액 및 림프계 장애	림프절 병증(비대)						

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	브이올렛주(데옥시콜산)
2	(주)엘지화학	벨라콜린주(데옥시콜산)

개요

대상	암로디핀·로사르탄·클로르탈리돈 (경구) (Amlodipine·Losartan·Chlorthalidone)
분류번호	[02140] 혈압강하제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3889, 2024.6.3)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
이상 반응	1) 암로디핀/로사르탄/ 클로르탈리돈 복합제 <u>(1) 임상시험 결과</u> 이 약에 대한 안전성은 암로디핀과 로사르탄의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않 는 제 2기 고혈압 환자 330명을 대상으로 한 암로디핀과 로사르탄 복합요법 대조 임상시험 에서 평가되었다. <생략>	1) 암로디핀/로사르탄/클로르탈리돈 복합제 <u>(1) 임상시험 결과</u> 이 약에 대한 안전성은 암로디핀과 로사르탄의 복합요 법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 제 2기 고혈압 환자 330명을 대상으로 한 암로디핀과 로사르탄 복합 요법 대조 임상시험에서 평가되었다. <생략> <u>(2) 국내 시판후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명을 대상으로</u> <u>실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와</u> <u>상관없이 5.63%(36/640명, 총 51건)로 보고되었다.</u> <u>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및</u> <u>예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	아모잘탄플러스정5/100/12.5밀리그램(암로디핀, 로사르탄, 클로르탈리돈)
2	한미약품(주)	아모잘탄플러스정5/50/12.5밀리그램(암로디핀, 로사르탄, 클로르탈리돈)
3	한미약품(주)	아모잘탄플러스정5/100/25밀리그램(암로디핀, 로사르탄, 클로르탈리돈)

개요

대상	암로디핀·로사르탄·로수바스타틴 (경구) (Amlodipine·Losartan·Rosuvastatin)
분류번호	[02190] 기타의 순환계용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3892, 2024.6.3.)
- 변경대비표 - 암로디핀·로사르탄·로수바스타틴 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항														
이상 반응	〈생략〉	<div>1) 암로디핀/로사르탄/로수바스타틴 복합제</div> <div><u>(1) 임상시험 결과</u></div> <div>이 약에 대한 안전성은 고혈압과 이상지질혈증을 모두 가지고 있는 환자 145명을 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림 임상시험에서 평가되었다.</div> <div>〈생략〉</div> <div><u>(2) 국내 시판 후 조사 결과</u></div> <div>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 670명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.64%(78/670명, 총 101건)로 보고되었다.</div> <div>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</div> <table><tr><th>발현빈도</th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 0.30%(2/670명, 2건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 0.45%(3/670명, 3건)</th></tr><tr><td rowspan="3"><u>흔하지 않게</u> (0.1~ 1%미만)</td><td>신경계 장애</td><td>=</td><td>체위성 어지러움, 전실신</td></tr><tr><td><u>근골격 및 결합조직</u> 장애</td><td>홍문근 용해</td><td>=</td></tr><tr><td>신생물</td><td>체장 암종</td><td>체장 암종</td></tr></table> <div>〈생략〉</div>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.30%(2/670명, 2건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.45%(3/670명, 3건)	<u>흔하지 않게</u> (0.1~ 1%미만)	신경계 장애	=	체위성 어지러움, 전실신	<u>근골격 및 결합조직</u> 장애	홍문근 용해	=	신생물	체장 암종	체장 암종
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.30%(2/670명, 2건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.45%(3/670명, 3건)													
<u>흔하지 않게</u> (0.1~ 1%미만)	신경계 장애	=	체위성 어지러움, 전실신													
	<u>근골격 및 결합조직</u> 장애	홍문근 용해	=													
	신생물	체장 암종	체장 암종													

■ 변경대비표 - 암로디핀·로사르탄·로수바스타틴·에제티미브 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항												
이상 반응	〈생략〉	1) 암로디핀/로사르탄/로수바스타틴/에제티미브 복합제 〈생략〉												
		2) 암로디핀/로사르탄/로수바스타틴 복합제 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 670명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.64% (78/670명, 총 101건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.												
		<table><tr><th>발현빈도</th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 0.30%(2/670명, 2건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 0.45%(3/670명, 3건)</th></tr><tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td><td>신경계 장애</td><td>-</td><td>체위성 어지러움, 전실신</td></tr><tr><td>근골격 및 결합조직 장애</td><td>횡문근 용해</td><td>-</td></tr><tr><td>신생물</td><td>체장 암증</td><td>체장 암증</td></tr></table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.30%(2/670명, 2건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.45%(3/670명, 3건)	흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	신경계 장애	-	체위성 어지러움, 전실신	근골격 및 결합조직 장애	횡문근 용해	-	신생물
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.30%(2/670명, 2건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.45%(3/670명, 3건)											
흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	신경계 장애	-	체위성 어지러움, 전실신											
	근골격 및 결합조직 장애	횡문근 용해	-											
	신생물	체장 암증	체장 암증											
		3) 로수바스타틴/에제티미브 복합제에서 수집된 정보 〈생략〉												

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/100/10밀리그램(암로디핀, 로사르탄, 로수바스타틴)
2	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/50/10밀리그램(암로디핀, 로사르탄, 로수바스타틴)
3	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/100/5밀리그램(암로디핀, 로사르탄, 로수바스타틴)
4	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/50/5밀리그램(암로디핀, 로사르탄, 로수바스타틴)
5	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/50/20밀리그램(암로디핀, 로사르탄, 로수바스타틴)
6	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/100/20밀리그램(암로디핀, 로사르탄, 로수바스타틴)
7	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/100/20/10밀리그램
8	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/50/5/10밀리그램
9	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/50/20/10밀리그램
10	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/50/10/10밀리그램
11	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/100/5/10밀리그램
12	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/100/10/10밀리그램

개요

대상	에프모록토코그알파(혈액응고인자VIII-Fc융합단백, 유전자재조합) (주사) (Efmoctocog alfa)
분류번호	[03390] 기타의 혈액 및 체액용약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-805, 2024.7.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항						
이상사례	<p>〈생략〉</p> <p>3. 약물이상반응</p> <p>1)~3) (생략, 현행과 같음)</p> <p>〈추가〉</p>	<p>〈생략〉</p> <p>3. <u>이상사례</u></p> <p>1)~3) (생략, 현행과 같음)</p> <p><u>4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u></p> <p><u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 26명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 53.85%(14/26명, 총 18건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 아래 표에 나열하였다.</u></p> <table><tr><td colspan="2"></td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>3.85%(1/26명, 1건)</u></td></tr><tr><td><u>흔하게 (≥1%)</u></td><td><u>전신장애 및 투여부위 병태</u></td><td><u>피로</u></td></tr></table>			<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>3.85%(1/26명, 1건)</u>	<u>흔하게 (≥1%)</u>	<u>전신장애 및 투여부위 병태</u>	<u>피로</u>
		<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>3.85%(1/26명, 1건)</u>						
<u>흔하게 (≥1%)</u>	<u>전신장애 및 투여부위 병태</u>	<u>피로</u>						

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)사노피-아벤티스코리아	엘록테이트주[에프모록토코그알파(혈액응고인자VIII-Fc융합단백, 유전자재조합)]

개요

대상	클로스트리디움보툴리눔독소A형 (주사) (Clostridium Botulinum Toxin Type A)
분류번호	[06320] 독소류 및 독소이드류

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례

(바이오의약품품질관리과-811, 2024.7.3.)

(바이오의약품품질관리과-808, 2024.7.3.)

(바이오의약품품질관리과-809, 2024.7.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항										
이상사례	<p>〈생략〉</p> <p>4. 약물이상반응</p> <p>〈생략〉</p> <p>〈추가〉</p>	<p>〈생략〉</p> <p>4. <u>이상사례</u></p> <p>〈생략〉</p> <p><u>라. 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u></p> <p><u>1) 미간주름</u></p> <p><u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 19세 이상 65세 이하의 성인 635명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관 없이 1.73%(11/635명, 총 13건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u></p> <table><tr><td colspan="2"></td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>0.63%(4/635명, 4건)</u></td></tr><tr><td rowspan="3"><u>흔하지 않게</u> <u>(≥0.1% 이고</u> <u>〈1%〉</u></td><td><u>피부 및 피하 조직 장애</u></td><td><u>눈썹 처짐, 발진</u></td></tr><tr><td><u>각종 눈 장애</u></td><td><u>눈꺼풀 처짐</u></td></tr><tr><td><u>손상, 중독 및 시술 합병증</u></td><td><u>타박상</u></td></tr></table>			<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>0.63%(4/635명, 4건)</u>	<u>흔하지 않게</u> <u>(≥0.1% 이고</u> <u>〈1%〉</u>	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>눈썹 처짐, 발진</u>	<u>각종 눈 장애</u>	<u>눈꺼풀 처짐</u>	<u>손상, 중독 및 시술 합병증</u>	<u>타박상</u>
		<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>0.63%(4/635명, 4건)</u>										
<u>흔하지 않게</u> <u>(≥0.1% 이고</u> <u>〈1%〉</u>	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>눈썹 처짐, 발진</u>										
	<u>각종 눈 장애</u>	<u>눈꺼풀 처짐</u>										
	<u>손상, 중독 및 시술 합병증</u>	<u>타박상</u>										



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항										
		<p><u>마. 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과</u></p> <p><u>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고 자료(1989-2023.6.30.)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></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>각종 면역계 장애- 과민성</u> • <u>각종 눈 장애- 눈꺼풀 처짐</u> 										
이상사례	<p>〈생략〉</p> <p>4. 약물이상반응</p> <p>〈생략〉</p> <p>〈추가〉</p>	<p>〈생략〉</p> <p>4. <u>이상사례</u></p> <p>〈생략〉</p> <p><u>다. 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u></p> <p><u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 19세 이상 65세 이하의 성인 635명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관 없이 1.73%(11/635명, 총 13건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상 반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물이상 반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u></p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2"></td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.63%(4/635명, 4건)</td></tr> <tr> <td rowspan="3"><u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u></td><td><u>피부 및 피하 조직 장애</u></td><td><u>눈썹 처짐, 발진</u></td></tr> <tr> <td><u>각종 눈 장애</u></td><td><u>눈꺼풀 처짐</u></td></tr> <tr> <td><u>손상, 중독 및 시술 합병증</u></td><td><u>타박상</u></td></tr> </table> <p><u>라. 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과</u></p> <p><u>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고 자료(1989-2023.6.30.)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></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>각종 면역계 장애- 과민성</u> • <u>각종 눈 장애- 눈꺼풀 처짐</u> 			예상하지 못한 약물이상반응 0.63%(4/635명, 4건)	<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>눈썹 처짐, 발진</u>	<u>각종 눈 장애</u>	<u>눈꺼풀 처짐</u>	<u>손상, 중독 및 시술 합병증</u>	<u>타박상</u>
		예상하지 못한 약물이상반응 0.63%(4/635명, 4건)										
<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>눈썹 처짐, 발진</u>										
	<u>각종 눈 장애</u>	<u>눈꺼풀 처짐</u>										
	<u>손상, 중독 및 시술 합병증</u>	<u>타박상</u>										

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항										
이상사례	<생략> 4. 약물이상반응 <생략> <추가>	<생략> 4. <u>이상사례</u> <생략> <u>라. 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u> <u>1) 미간주름</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 19세 이상 65세 이하의 성인 635명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관 없이 1.73%(11/635명, 총 13건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상 반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물이상 반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table border="1"> <tr> <td colspan="2"></td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.63%(4/635명, 4건)</td></tr> <tr> <td rowspan="3"><u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u></td><td><u>피부 및 피하 조직 장애</u></td><td><u>눈썹 처짐, 발진</u></td></tr> <tr> <td><u>각종 눈 장애</u></td><td><u>눈꺼풀 처짐</u></td></tr> <tr> <td><u>손상, 중독 및 시술 합병증</u></td><td><u>타박상</u></td></tr> </table> <u>마. 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과</u> <u>국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고 자료(1989-2023.6.30.)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> <ul style="list-style-type: none"> • <u>각종 면역계 장애- 과민성</u> • <u>각종 눈 장애- 눈꺼풀 처짐</u> 			예상하지 못한 약물이상반응 0.63%(4/635명, 4건)	<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>눈썹 처짐, 발진</u>	<u>각종 눈 장애</u>	<u>눈꺼풀 처짐</u>	<u>손상, 중독 및 시술 합병증</u>	<u>타박상</u>
		예상하지 못한 약물이상반응 0.63%(4/635명, 4건)										
<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	<u>눈썹 처짐, 발진</u>										
	<u>각종 눈 장애</u>	<u>눈꺼풀 처짐</u>										
	<u>손상, 중독 및 시술 합병증</u>	<u>타박상</u>										

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)휴온스바이오파마	리즈톡스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형) (수출명: 휴톡스주100단위)
2	(주)휴온스바이오파마	리즈톡스주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형) (수출명: 휴톡스주50단위)
3	(주)휴온스바이오파마	리즈톡스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형) (수출명: 휴톡스주200단위)
4	(주)종근당	원더톡스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
	(주)종근당	원더톡스주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
5	(주)종근당	원더톡스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
6	(주)휴메딕스	비비톡신주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

개요

대상	클로스트리디움보툴리눔독소A형 (주사) (Clostridium Botulinum Toxin Type A)
분류번호	[06320] 독소류 및 독소이드류

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-964, 2024.7.9.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항												
이상사례	<p>〈생략〉</p> <p>4. 이상사례 가.~바. 〈생략〉 사. 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>■ 미간주름 ~ ■ 외안각 주름(눈가 주름) 〈생략〉</p> <p>〈추가〉</p>	<p>〈생략〉</p> <p>4. 이상사례 가.~바. 〈생략〉 사. 국내 시판 후 조사결과</p> <p>■ 미간주름~■ 외안각 주름(눈가 주름) 〈생략〉</p> <p>■ 눈꺼풀 경련</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 18세 이상 성인 625명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 15.84% (99/625명, 총 127건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><td colspan="2"></td><td>예상하지 못한 약물이상반응 2.24%(14/625명, 14건)</td></tr><tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</td><td>각종 눈 장애</td><td>눈꺼풀 자극, 눈물 분비 증가, 눈 통증</td></tr><tr><td>각종 신경계 장애</td><td>메이지 증후군, 얼굴 마비, 감각 저하</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>피부 주름, 피부 건조</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>주사 부위 불편감, 주사 부위 부종</td></tr></table>			예상하지 못한 약물이상반응 2.24%(14/625명, 14건)	흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	각종 눈 장애	눈꺼풀 자극, 눈물 분비 증가, 눈 통증	각종 신경계 장애	메이지 증후군, 얼굴 마비, 감각 저하	피부 및 피하 조직 장애	피부 주름, 피부 건조	전신 장애 및 투여 부위 병태	주사 부위 불편감, 주사 부위 부종
		예상하지 못한 약물이상반응 2.24%(14/625명, 14건)												
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	각종 눈 장애	눈꺼풀 자극, 눈물 분비 증가, 눈 통증												
	각종 신경계 장애	메이지 증후군, 얼굴 마비, 감각 저하												
	피부 및 피하 조직 장애	피부 주름, 피부 건조												
	전신 장애 및 투여 부위 병태	주사 부위 불편감, 주사 부위 부종												

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	나보타주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
2	(주)대웅제약	나보타주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
3	(주)대웅제약	나보타주150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
4	(주)대웅제약	나보타주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

개요

대상	로수바스타틴칼슘·칸데사르탄실렉세틸 (경구) (Rosuvastatin·Candesartan)
분류번호	[02190] 기타의 순환계용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5192, 2024.7.25)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																					
이상 반응	이 약에 대한 안전성은 원발성 고콜레스테롤혈증을 동반한 본태성 고혈압 환자 217명을 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림 임상시험에서 평가되었다 <생략>	이 약에 대한 안전성은 원발성 고콜레스테롤혈증을 동반한 본태성 고혈압 환자 217명을 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림 임상시험에서 평가되었다 <생략> <u><국내 시판 후 조사 결과></u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,531명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.93% (302/2,531명, 총 424건)로 보고되었다.</u> <u>이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> 아래에 명시된 정보는 칸데사르탄실렉세틸 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다. <table><tr><td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>중대한 약물이상반응 0.24%(6/2,531명, 6건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.83%(21/2,531명, 22건)</td></tr><tr><td rowspan="2"><u>흔하지 않게</u> (0.1~ 1%미만)</td><td>혈관 장애</td><td>=</td><td>기립성 저혈압</td></tr><tr><td>임상 검사</td><td>=</td><td>혈압 증가</td></tr><tr><td rowspan="3"><u>드물게</u> (0.01~0.1% 미만)</td><td>신경계 장애</td><td>뇌경색</td><td>뇌경색, 척추염성 척수 병증</td></tr><tr><td><u>근골격 및 결합조직장애</u></td><td>=</td><td>근골격 불편감</td></tr><tr><td><u>감염 및 기생충 감염</u></td><td>폐렴</td><td>폐렴</td></tr></table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.24%(6/2,531명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.83%(21/2,531명, 22건)	<u>흔하지 않게</u> (0.1~ 1%미만)	혈관 장애	=	기립성 저혈압	임상 검사	=	혈압 증가	<u>드물게</u> (0.01~0.1% 미만)	신경계 장애	뇌경색	뇌경색, 척추염성 척수 병증	<u>근골격 및 결합조직장애</u>	=	근골격 불편감	<u>감염 및 기생충 감염</u>	폐렴	폐렴
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.24%(6/2,531명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.83%(21/2,531명, 22건)																				
<u>흔하지 않게</u> (0.1~ 1%미만)	혈관 장애	=	기립성 저혈압																				
	임상 검사	=	혈압 증가																				
<u>드물게</u> (0.01~0.1% 미만)	신경계 장애	뇌경색	뇌경색, 척추염성 척수 병증																				
	<u>근골격 및 결합조직장애</u>	=	근골격 불편감																				
	<u>감염 및 기생충 감염</u>	폐렴	폐렴																				

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
아래에 명시된 정보는 칸데사르 탄 실렉세틸 및 로수바스타틴 개개의 성분 에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.		발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.24%(6/2,531명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.83%(21/2,531명, 22건)
			손상, 중독 및 시술합병증	대퇴골 골절	타박상, 대퇴골 골절
			심장 장애	불안정 협심증	불안정 협심증
			호흡기, 흉곽 및 중격 장애	특발성 폐 섬유증	습성 기침, 특발성 폐 섬유증
			혈관 장애	-	고혈압 악화, 불안정한 혈압
			귀 및 미로 장애	-	현훈, 체위성 현훈
			내분비 장애	부신 부전	부신 부전

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	알보젠코리아(주)	로칸듀오정10/8밀리그램
2	동아에스티(주)	투게논정10/8밀리그램
3	알보젠코리아(주)	로칸듀오정20/32밀리그램
4	환인제약(주)	콤비로칸정10/16밀리그램
5	(주)녹십자	로타칸정 10/16밀리그램
6	동아에스티(주)	투게논정10/16밀리그램
7	동아에스티(주)	투게논정5/8밀리그램
8	동아에스티(주)	투게논정20/32밀리그램
9	알보젠코리아(주)	로칸듀오정 5/8밀리그램
10	환인제약(주)	콤비로칸정20/32밀리그램
11	(주)녹십자	로타칸정 20/32밀리그램
12	알보젠코리아(주)	로칸듀오정10/16밀리그램
13	환인제약(주)	콤비로칸정10/8밀리그램
14	환인제약(주)	콤비로칸정5/8밀리그램
15	(주)녹십자	로타칸정 10/8밀리그램
16	(주)녹십자	로타칸정 5/8밀리그램
17	동아에스티(주)	투게논정 5/16밀리그램
18	환인제약(주)	콤비로칸정5/16밀리그램

연번	업체명	제품명
19	알보젠코리아(주)	로칸듀오정5/16밀리그램
20	(주)녹십자	로타칸정 5/16밀리그램
21	하나제약(주)	칸데로원정10/16밀리그램(로수바스타틴, 칸데사르탄)
22	(주)경보제약	칸데로바정20/32밀리그램
23	(주)경보제약	칸데로바정10/16밀리그램
24	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정5/16밀리그램
25	하나제약(주)	칸데로원정5/8밀리그램(로수바스타틴, 칸데사르탄)
26	(주)경보제약	칸데로바정10/8밀리그램
27	(주)경보제약	칸데로바정5/8밀리그램
28	하나제약(주)	칸데로원정5/16밀리그램(로수바스타틴, 칸데사르탄)
29	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정5/8밀리그램
30	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정10/8밀리그램
31	하나제약(주)	칸데로원정20/32밀리그램(로수바스타틴, 칸데사르탄)
32	하나제약(주)	칸데로원정10/8밀리그램(로수바스타틴, 칸데사르탄)
33	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정10/16밀리그램
34	(주)경보제약	칸데로바정5/16밀리그램
35	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정20/32밀리그램
36	건일바이오팜주식회사	로수칸데정10/16밀리그램
37	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정20/32밀리그램
38	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정10/8밀리그램
39	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정5/16밀리그램
40	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정5/8밀리그램
41	건일바이오팜주식회사	로수칸데정10/8밀리그램
42	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정10/16밀리그램
43	건일바이오팜주식회사	로수칸데정5/8밀리그램
44	건일바이오팜주식회사	로수칸데정20/32밀리그램
45	건일바이오팜주식회사	로수칸데정5/16밀리그램
46	한화제약(주)	한화로칸정 10/8밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)
47	한화제약(주)	한화로칸정 10/16밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)
48	한화제약(주)	한화로칸정 20/32밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)
49	한화제약(주)	한화로칸정 5/8밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)
50	한화제약(주)	한화로칸정 5/16밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)

개요

대상	피르페니돈 (경구) (Pirfenidone)
분류번호	[229] 기타의 호흡기관용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5200, 2024.7.25.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																	
3. 이상반응	1)~2) 〈기 허가사항과 동일〉 3) 국내 시판 후 조사결과 ① 〈기 허가사항과 동일〉 <u>〈신설〉</u>	1)~2) 〈좌동〉 3) 국내 시판 후 조사결과 ① 〈좌동〉 ② <u>국내에서 6년 동안 210명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관 없이 71.90%(151/210명, 318건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상 반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table><tr><td colspan="2"></td><td><u>중대한 약물이상반응 1.90% (4/210명, 6건)</u></td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응 4.76% (10/210명, 15건)</u></td></tr><tr><td rowspan="4"><u>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</u></td><td><u>감염 및 기생충 감염</u></td><td><u>대상 포진</u></td><td><u>COVID-19, 대상 포진, 급성 중이염</u></td></tr><tr><td><u>호흡기, 흉곽 및 총격 장애</u></td><td><u>호흡 곤란</u></td><td><u>-</u></td></tr><tr><td><u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u></td><td><u>용종</u></td><td><u>말초 부종, 용종</u></td></tr><tr><td><u>각종 심장 장애</u></td><td><u>협심증, 불안정 협심증</u></td><td><u>협심증, 불안정 협심증</u></td></tr></table>			<u>중대한 약물이상반응 1.90% (4/210명, 6건)</u>	<u>예상하지 못한 약물이상반응 4.76% (10/210명, 15건)</u>	<u>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</u>	<u>감염 및 기생충 감염</u>	<u>대상 포진</u>	<u>COVID-19, 대상 포진, 급성 중이염</u>	<u>호흡기, 흉곽 및 총격 장애</u>	<u>호흡 곤란</u>	<u>-</u>	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	<u>용종</u>	<u>말초 부종, 용종</u>	<u>각종 심장 장애</u>	<u>협심증, 불안정 협심증</u>	<u>협심증, 불안정 협심증</u>
		<u>중대한 약물이상반응 1.90% (4/210명, 6건)</u>	<u>예상하지 못한 약물이상반응 4.76% (10/210명, 15건)</u>																
<u>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</u>	<u>감염 및 기생충 감염</u>	<u>대상 포진</u>	<u>COVID-19, 대상 포진, 급성 중이염</u>																
	<u>호흡기, 흉곽 및 총격 장애</u>	<u>호흡 곤란</u>	<u>-</u>																
	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	<u>용종</u>	<u>말초 부종, 용종</u>																
	<u>각종 심장 장애</u>	<u>협심증, 불안정 협심증</u>	<u>협심증, 불안정 협심증</u>																

항목	기 허가 사항	변경 사항		
			중대한 약물이상반응 1.90% (4/210명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 4.76% (10/210명, 15건)
		각종 혈관 장애	대동맥류	대동맥류, 혈관염
		각종 위장관 장애	-	입 건조
		각종 신경계 장애	-	기억 이상
		피부 및 피하 조직 장애	-	탈모
		임상 검사	-	비타민 D 감소
		신장 및 요로 장애	-	배뇨 곤란
		각종 면역계 장애	-	과민성
3. 이상반응	<p>1)~2)</p> <p><기 허가사항과 동일></p> <p>3) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>① ~ ②</p> <p><기 허가사항과 동일></p> <p><신설></p>	<p>1)~2) <좌동></p> <p>3) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>① ~ ② <좌동></p> <p>③ 국내에서 6년 동안 210명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관 없이 71.90%(151/210명, 318건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상 반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p>		
			중대한 약물이상반응 1.90% (4/210명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 4.76% (10/210명, 15건)
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	감염 및 기생충 감염	대상 포진
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란
			전신 장애 및 투여 부위 병태	응종
				COVID-19, 대상 포진, 급성 중이염
				-
				말초 부종, 응종

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
			중대한 약물이상반응 1.90% (4/210명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 4.76% (10/210명, 15건)
		각종 심장 장애	협심증, 불안정 협심증	협심증, 불안정 협심증
		각종 혈관 장애	대동맥류	대동맥류, 혈관염
		각종 위장관 장애	-	입 건조
		각종 신경계 장애	-	기억 이상
		피부 및 피하 조직 장애	-	탈모
		임상 검사	-	비타민 D 감소
		신장 및 요로 장애	-	배뇨 곤란
		각종 면역계 장애	-	과민성

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	영진약품(주)	파이브로정200밀리그램(피르페니돈)
2	영진약품(주)	파이브로정400밀리그램(피르페니돈)
3	영진약품(주)	파이브로정600밀리그램(피르페니돈)
4	일동제약(주)	피레스파정200밀리그램(피르페니돈)
5	코오롱제약(주)	피레스코정200밀리그램(피르페니돈)
6	코오롱제약(주)	피레스코정400밀리그램(피르페니돈)
7	코오롱제약(주)	피레스코정600밀리그램(피르페니돈)
8	한국유니온제약(주)	유니페니돈정200밀리그램(피르페니돈)
9	한국유니온제약(주)	유니페니돈정400밀리그램(피르페니돈)

개요

대상	엠파글리플로진·리나글립틴 (경구) (Empagliflozin·Linagliptin)
분류번호	[03960] 당뇨병용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-6460, 2024.9.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
이상 반응	4) 국내 시판 후 조사결과 (1) <생략> (2) <생략>	4) 국내 시판 후 조사결과 (1) <생략> (2) <생략> (3) <u>국내에서 엠파글리플로진/리나글립틴(복합제) 재심사를 위하여 6년 동안 616명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.41%(21/616명, 총 26건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	에스글리토정10/5밀리그램
2	한국베링거인겔하임(주)	에스글리토정25/5밀리그램
3	(주)동구바이오제약	트라디아양정10/5밀리그램(엠파글리플로진, 리나글립틴)
4	(주)동구바이오제약	트라디아양정25/5밀리그램(엠파글리플로진, 리나글립틴)

개요

대상	다파글리플로진·삭사글립틴 (경구) (Dapagliflozin·Saxagliptin)
분류번호	[03960] 당뇨병용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-6462, 2024.9.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항									
이상 반응	1)~4) <생략> 5) 시판 후 경험 <생략> ※ 국내 시판 후 조사결과	1)~4) <생략> 5) 시판 후 경험 <생략> ※ <u>삭사글립틴(단일제) 재심사에 따른</u> 국내 시판 후 조사결과 <생략> ※ <u>다파글리플로진/삭사글립틴(복합제) 재심사에 따른</u> 국내 시판 후 <u>조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 633명을 대상으로 실시한 시판 후</u> <u>조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.21% (14/633명,</u> <u>총 19건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물</u> <u>이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지</u> <u>못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u> <table><tr><td>발현 빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/633명 2건)</td></tr><tr><td><u>흔하지 않게</u> (0.1~1%미만)</td><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>사지 통증</td></tr><tr><td></td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>건조증</td></tr></table>	발현 빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/633명 2건)	<u>흔하지 않게</u> (0.1~1%미만)	근골격 및 결합 조직 장애	사지 통증		전신 장애 및 투여 부위 병태	건조증
발현 빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/633명 2건)									
<u>흔하지 않게</u> (0.1~1%미만)	근골격 및 결합 조직 장애	사지 통증									
	전신 장애 및 투여 부위 병태	건조증									
	<생략>	<생략>									

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국아스트라제네카(주)	큐턴정5/10밀리그램

개요

대 상	미갈라스타트염산염 (경구) (Migalastat Hydrochloride)
분 류 번 호	[03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-7101, 2024.10.17.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항								
이상 반응	안전성 프로파일 요약 <생략> 소아 <생략>	<p>1) 임상시험</p> <p>안전성 프로파일 요약 <생략> 소아 <생략></p> <p>2) 시판 후 경험</p> <p>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 18명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 38.89% (7/18명, 총 16건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <p>표2: 시판 후 조사 결과</p> <table> <tr> <td></td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 11.11%(2/18명 3건)</td></tr> <tr> <td rowspan="2">흔하게 (1~10%미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>구토</td></tr> <tr> <td>임상 검사</td><td>글로보트리아오실세라마이드(Gb3) 증가, 글로보트리아오실스핑고신(Lyso-Gb3) 증가</td></tr> </table>		기관계	예상하지 못한 약물이상반응 11.11%(2/18명 3건)	흔하게 (1~10%미만)	각종 위장관 장애	구토	임상 검사	글로보트리아오실세라마이드(Gb3) 증가, 글로보트리아오실스핑고신(Lyso-Gb3) 증가
	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 11.11%(2/18명 3건)								
흔하게 (1~10%미만)	각종 위장관 장애	구토								
	임상 검사	글로보트리아오실세라마이드(Gb3) 증가, 글로보트리아오실스핑고신(Lyso-Gb3) 증가								

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한독	갈라폴드캡슐(미갈라스타트염산염)

개요

대상	카보잔티닙 (경구) (Cabozantinib)
분류번호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-7103, 2024.10.17.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																				
이상 반응	1)~3) 〈생략〉	1)~3) 〈생략〉 4) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> ● <u>단독요법에 대한 시판 후 조사 결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 228명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 75.4% (172/228명, 총 689건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>																				
		<table><tr><th>발현빈도</th><th>기관계</th><th>중대한 약물이상반응 10.5% (24/228명, 26건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 27.2% (62/228명, 89건)</th></tr><tr><td rowspan="3">흔하게 (1~10% 미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>설사</td><td>상복부 통증</td></tr><tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>-</td><td>부종, 전신 부종</td></tr><tr><td>임상 검사</td><td>-</td><td>중성구 수 감소</td></tr><tr><td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>위염, 장폐색증, 흑색변</td><td>위염, 복부 불편감, 입 궤양 형성, 항문 염증, 결장염, 상복부의 불편감, 잇몸 통증, 혈변 배설, 장폐색증, 흑색변</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴, 복막염, 충수염, 위장염, 농포성 발진</td><td>폐렴, 위장염, 대상 포진, 복막염, 방광염, 충수염, 비인두염, 손발톱 주위염, 농포성 발진</td></tr></table>	발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 10.5% (24/228명, 26건)	예상하지 못한 약물이상반응 27.2% (62/228명, 89건)	흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	설사	상복부 통증	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	부종, 전신 부종	임상 검사	-	중성구 수 감소	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	위염, 장폐색증, 흑색변	위염, 복부 불편감, 입 궤양 형성, 항문 염증, 결장염, 상복부의 불편감, 잇몸 통증, 혈변 배설, 장폐색증, 흑색변	감염 및 기생충 감염	폐렴, 복막염, 충수염, 위장염, 농포성 발진
발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 10.5% (24/228명, 26건)	예상하지 못한 약물이상반응 27.2% (62/228명, 89건)																			
흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	설사	상복부 통증																			
	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	부종, 전신 부종																			
	임상 검사	-	중성구 수 감소																			
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	위염, 장폐색증, 흑색변	위염, 복부 불편감, 입 궤양 형성, 항문 염증, 결장염, 상복부의 불편감, 잇몸 통증, 혈변 배설, 장폐색증, 흑색변																			
	감염 및 기생충 감염	폐렴, 복막염, 충수염, 위장염, 농포성 발진	폐렴, 위장염, 대상 포진, 복막염, 방광염, 충수염, 비인두염, 손발톱 주위염, 농포성 발진																			

항목	기 허가 사항	변경 사항			
		발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 10.5% (24/228명, 26건)	예상하지 못한 약물이상반응 27.2% (62/228명, 89건)
			전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 발열	안면 부종
			각종 신경계 장애	뇌경색, 색전성 뇌경색	뇌경색, 지각 이상, 간성 혼수, 색전성 뇌경색
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	폐 색전증, 객혈	구인두 통증, 객혈, 딸꾹질
			근골격 및 결합 조직 장애	-	사지 통증, 서혜부 통증, 근육통, 골 통증, 옆구리 통증
			피부 및 피하 조직 장애	-	수포, 습진, 홍반, 다한증, 피부 미란, 피부 탈락
			임상 검사	-	혈액 갑상선 자극 호르몬 증가, C-반응 단백질 증가
			혈액 및 림프계 장애	혈소판 감소증	-
			각종 심장 장애	심근 경색	좌심실 기능 이상
			악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	-	양성 갑상선 신생물
			각종 정신 장애	-	우울증
			대사 및 영양 장애	-	당뇨병, 섭식 저하
			각종 내분비 장애	-	갑상선 항진증, 갑상선 장애
			생식계 및 유방 장애	-	양성 전립선 과형성
			각종 눈 장애	-	눈 부종
			손상, 중독 및 시술 합병증	고관절 골절	고관절 골절
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상	혈뇨, 급성 신 손상, 만성 신장병
			혈액 및 림프계 장애	-	중성구 감소증

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	입센코리아(주)	카보메텍스정20밀리그램(카보잔티닙)
2	입센코리아(주)	카보메텍스정60밀리그램(카보잔티닙)
3	입센코리아(주)	카보메텍스정40밀리그램(카보잔티닙)

개요

대 상	피브렌타스비르·글레카프레비르 (경구) (Pibrentasvir·Glecaprevir)
분 류 번 호	[06290] 기타의 화학요법제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-7105, 2024.10.17.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
이상 반응	시판 후 이상반응 〈생략〉	시판 후 이상반응 〈생략〉			
		국내 시판 후 조사 결과			
		국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,061명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.74%(298/3,061명, 390건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.			
		발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.16% (5/3,061명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 2.97% (91/3,061명, 103건)
		흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 위장관 장애	-	소화 불량, 상복부 통증, 변비, 복부 불편감, 위장관 장애
			피하 및 피하 조직 장애	-	발진, 두드러기
각종 신경계 장애	-		어지러움		
대사 및 영양 장애	-		식욕 감소		
드물게 (0.01~0.1% 미만)	각종 위장관 장애	소화 불량, 구토	입 건조, 복통, 위염, 잇몸 통증, 과민성 장 증후군, 역류성 위염, 혀 변색, 구토		
	감염 및 기생충 감염	-	상기도 감염, 대상 포진		

항목	기 허가 사항	변경 사항			
		발현빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.16% (5/3,061명, 6건)	예상하지 못한 약물이상반응 2.97% (91/3,061명, 103건)
			피부 및 피하 조직 장애	—	탈모, 피부염, 소양성 발진
			각종 신경계 장애	두통, 하반신 불완전 마비	기면, 하반신 불완전 마비
			근골격 및 결합 조직 장애	—	근육통, 근육 연축
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	—	기침, 딸꾹질, 구인두 불편감, 습성 기침, 콧물
			전신 장애 및 투여 부위 병태	—	홍통, 부종, 발열, 종창
			손상, 중독 및 시술 합병증	—	타박상
			각종 정신 장애	—	불면, 우울증
			임상 검사	혈액 빌리루빈 증가	혈액 크레아티닌 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 혈압 증가
			각종 심장 장애	—	두근거림, 부정맥
			신장 및 요로 장애	—	빈뇨
			혈액 및 림프계 장애	—	빈혈
			간담도 장애	황달	황달
			생식기 및 유방 장애	—	생식기 소양증
			각종 면역계 장애	—	과민성

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국애브비(주)	마비렛정

개요

대상	레날리도마이드 (경구) Lenalidomide)
분류번호	[421] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-7122, 2024.10.17.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	<p>1)~12)</p> <p>〈기 허가사항과 동일〉</p> <p>13) 시판 후 조사</p> <p>〈기 허가사항과 동일〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>(1) 다발골수종 환자에 대한 시판 후 조사 결과</p> <p>〈기 허가사항과 동일〉</p> <p>(2) 골수형성이상증후군, 외투세포림프종, 소포림프종 환자에 대한 시판 후 조사 결과</p> <p><u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 골수형성이상증후군 환자 7명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 100%(7/7명, 총 21건)로 보고되었다.</u> 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p>	<p>1)~12) 〈좌동〉</p> <p>13) 시판 후 조사</p> <p>〈좌동〉</p> <p>※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>(1) 다발골수종 환자에 대한 시판 후 조사 결과</p> <p>〈좌동〉</p> <p>(2) 골수형성이상증후군, 외투세포림프종, 소포림프종 환자에 대한 시판 후 조사 결과</p> <p><u>국내에서 5년 6개월 동안 골수형성이상증후군 환자 22명, 외투세포림프종 환자 1명, 소포림프종 환자 4명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 96.30%(26/27명, 총 89건)로 보고되었다.</u> 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p>

1. 허가사항 변경명령 / 1-1. 신약 등의 재심사

항목	기 허가 사항				변경 사항			
			중대한 약물이상반응 42.86% (3/7명, 3건)	예상하지 못한 약물이상반응 28.57% (2/7명, 3건)	발현 빈도	기관계명	중대한 약물이상반응 29.63% (8/27명, 9건)	예상하지 못한 약물이상반응 62.96% (17/27명, 27건)
	매우 흔하게 (10% 이상)	감염 및 기생충 감염	폐렴	=	매우 흔하게 (10% 이상)	혈액 및 림프계 장애	=	빈혈
		혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증	=		혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증	혈구 감소증
		신장 및 요로 장애	요도 장애	요도 장애		감염 및 기생충 감염	패혈증, 항문 농양, 비정형 폐렴, 폐렴	패혈증, 항문 농양, 비정형 폐렴
		임상검사	=	C-반응 단백질 증가		피부 및 피하 조직 장애	=	반전, 점상 출혈, 피부염, 두드러기
〈신 설〉						전신 장애 및 투여 부위 병태	=	효과 없는 약물, 부종
					흔하게 (1~10% 미만)	임상검사	중성구 수 감소	C-반응 단백질 증가, 간 기능 시험 증가
						각종 눈 장애		눈 건조
						각종 위장관 장애		치핵
						근골격 및 결합 조직 장애	근육 쇠약	근육 쇠약
						각종 신경계 장애		감각 저하
						각종 정신 장애		우울증
						신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 요도 장애	요도 장애
						생식계 및 유방 장애		발기 기능 장애
						호흡기, 흉곽 및 종격 장애		말꼭질, 호흡 곤란
14) 〈기 허가사항과 동일〉					14) 〈좌동〉			

II

안전 조치

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)보령	레블리킨캡슐5밀리그램(레날리도마이드)
2	(주)보령	레블리킨캡슐20밀리그램(레날리도마이드)
3	(주)보령	레블리킨캡슐15밀리그램(레날리도마이드)
4	(주)보령	레블리킨캡슐25밀리그램(레날리도마이드)
5	(주)보령	레블리킨캡슐10밀리그램(레날리도마이드)
6	(주)삼양홀딩스	레날리드정(레날리도마이드)
7	(주)종근당	레날로마캡슐10밀리그램(레날리도마이드)
8	(주)종근당	레날로마캡슐5밀리그램(레날리도마이드)
9	(주)종근당	레날로마캡슐20밀리그램(레날리도마이드)
10	(주)종근당	레날로마캡슐15밀리그램(레날리도마이드)
11	(주)종근당	레날로마캡슐2.5밀리그램(레날리도마이드)
12	(주)종근당	레날로마캡슐25밀리그램(레날리도마이드)
13	광동제약(주)	레날도캡슐10mg(레날리도마이드)
14	광동제약(주)	레날도캡슐5mg(레날리도마이드)
15	광동제약(주)	레날도캡슐15mg(레날리도마이드)
16	광동제약(주)	레날도캡슐25mg(레날리도마이드)
17	세엘진(유)	레블리미드캡슐2.5밀리그램(레날리도마이드)
18	세엘진(유)	레블리미드캡슐15밀리그램(레날리도마이드)
19	세엘진(유)	레블리미드캡슐10밀리그램(레날리도마이드)
20	세엘진(유)	레블리미드캡슐20밀리그램(레날리도마이드)
21	세엘진(유)	레블리미드캡슐25밀리그램(레날리도마이드)
22	세엘진(유)	레블리미드캡슐5밀리그램(레날리도마이드)

개요

대상	에포에틴알파 (주사) (Epoetin alfa)
분류번호	[02490] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-1451, 2024.10.29.)
- 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항								
이상사례	<p><생략></p> <p>4. 약물이상반응</p> <p><생략></p> <p><추가></p>	<p><생략></p> <p>4. <u>이상사례</u></p> <p><생략></p> <p><u>12) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u></p> <p><u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 658명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 14.74%(97/658명, 총 110건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u></p> <table><tr><td colspan="2"></td><td>중대한 약물이상반응 0.15% (1/658명, 1건)</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.00% (0/658명, 0건)</td></tr><tr><td><u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u></td><td><u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u></td><td>발열</td><td>-</td></tr></table>			중대한 약물이상반응 0.15% (1/658명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.00% (0/658명, 0건)	<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	발열	-
		중대한 약물이상반응 0.15% (1/658명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.00% (0/658명, 0건)							
<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	발열	-							



안전
조치

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)팬젠	팬포틴프리필드시린지주2000IU(에포에틴알파)
2	(주)팬젠	팬포틴프리필드시린지주4000IU(에포에틴알파)
3	(주)팬젠	팬포틴프리필드시린지주6000IU(에포에틴알파)
4	(주)팬젠	팬포틴프리필드시린지주10000IU(에포에틴알파)

개요

대상	테리파라타이드 (주사) (Teriparatide)
분류번호	[02430] 갑상선, 부갑상선호르몬제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-1452, 2024.10.29.)
- 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항																			
이상사례	〈생략〉 3. 약물이상반응 〈생략〉 〈추가〉	〈생략〉 3. <u>이상사례</u> 〈생략〉 <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 673명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.84%(46/673명, 총 61건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>																			
		<table border="1"><tr><td colspan="2"></td><td>중대한 약물이상반응 0.15% (1/673명, 1건)</td><td colspan="2">예상하지 못한 약물이상반응 0.30% (2/673명, 2건)</td></tr><tr><td rowspan="3"><u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u></td><td><u>근골격 및 결합 조직 장애</u></td><td>등허리 통증</td><td colspan="2">-</td></tr><tr><td><u>각종 위장관 장애</u></td><td>-</td><td colspan="2">구내염</td></tr><tr><td><u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u></td><td>-</td><td colspan="2">홍부 불편감</td></tr></table>			중대한 약물이상반응 0.15% (1/673명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.30% (2/673명, 2건)		<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	<u>근골격 및 결합 조직 장애</u>	등허리 통증	-		<u>각종 위장관 장애</u>	-	구내염		<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	-	홍부 불편감		
		중대한 약물이상반응 0.15% (1/673명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.30% (2/673명, 2건)																		
<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	<u>근골격 및 결합 조직 장애</u>	등허리 통증	-																		
	<u>각종 위장관 장애</u>	-	구내염																		
	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	-	홍부 불편감																		

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	대원제약(주)	테로사카트리지주(테리파라타이드)



개요

대상	루리옥토코그알파페골(혈액응고인자VIII, 유전자재조합) (주사) (Ruriotocogalfapegol (Coagulation factor VIII, Recombinant))
분류번호	[03390] 기타의 혈액 및 체액용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-1625, 2024.12.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항									
이상사례	3. 약물이상반응 1) 임상시험 ~ 2) 면역원성 (생략, 현행과 같음) <추가>	3. <u>이상사례</u> 1) 임상시험 ~ 2) 면역원성 (생략, 현행과 같음) 3) <u>재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 338명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.92%(20/338명, 총 23건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.59%(2/338명, 2건)</td></tr> <tr> <td><u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u></td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열</td></tr> <tr> <td></td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>알레르기성 비염</td></tr> </table>			예상하지 못한 약물이상반응 0.59%(2/338명, 2건)	<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열		호흡기, 흉곽 및 종격 장애	알레르기성 비염
		예상하지 못한 약물이상반응 0.59%(2/338명, 2건)									
<u>흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)</u>	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열									
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	알레르기성 비염									

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국다케다제약(주)	애디노베이트주[루리옥토코그알파페골(혈액응고인자VIII, 유전자재조합)]

개요

대 상	클로스트리디움보툴리눔독소A형 (주사) (Clostridium Botulinum Toxin Type A)
분 류 번 호	[06320] 독소류 및 독소이드류

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례
(바이오의약품품질관리과-1636호, 2024.12.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상사례	4. 약물이상반응 (생략, 현행과 같음) 바. 외안각주름(눈가 주름) (생략, 현행과 같음) <신설>	4. 약물이상반응 (생략, 현행과 같음) 바. 외안각주름(눈가 주름) (생략, 현행과 같음) <u><국내 시판 후 조사 결과></u> <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 중등증 이상의 외안 각 주름(눈가 주름) 환자 653명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.51%(36/653명, 총 57건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응 보고는 없었다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	휴젤주식회사	보툴렉스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
2	휴젤주식회사	보툴렉스주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
3	휴젤주식회사	보툴렉스주150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)
4	휴젤주식회사	보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

개요

대상	오테라실칼륨·테가푸르·기메라실 (경구) (Oteracil Potassium·Tegafur·Gimeracil)
분류번호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-8205, 2024.12.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항											
이상 반응	〈생략〉	〈생략〉 <u>국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 비소세포폐암 환자 13명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 61.54%(8/13명, 17건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>											
		<table><tr><td></td><td><u>기관계</u></td><td><u>중대한 약물이상반응</u> 7.69%(1/13명, 1건)</td><td><u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 15.38%(2/13명, 2건)</td></tr><tr><td rowspan="2"><u>흔하게</u> (1~10% 미만)</td><td><u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u></td><td>무력증</td><td>=</td></tr><tr><td><u>피부 및 피하 조직 장애</u></td><td>=</td><td><u>여드름양 피부염, 약물 발진</u></td></tr></table>		<u>기관계</u>	<u>중대한 약물이상반응</u> 7.69%(1/13명, 1건)	<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 15.38%(2/13명, 2건)	<u>흔하게</u> (1~10% 미만)	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	무력증	=	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	=	<u>여드름양 피부염, 약물 발진</u>
			<u>기관계</u>	<u>중대한 약물이상반응</u> 7.69%(1/13명, 1건)	<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 15.38%(2/13명, 2건)								
<u>흔하게</u> (1~10% 미만)	<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	무력증	=										
	<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	=	<u>여드름양 피부염, 약물 발진</u>										

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제일약품(주)	티에스원캡슐20,25

개요

대상	텔미사르탄·암로디핀베실산염·히드로클로로티아지드 (경구) (Telmisartan·Amlodipine·Hydrochlorothiazide)
분류번호	[02140] 혈압강하제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-8207, 2024.12.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항												
이상 반응	<p>1) 텔미사르탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여</p> <p>이 약에 대한 안전성은 텔미사르탄/암로디핀 복합제에 적절히 반응하지 않는 본태성 고혈압 환자 308명을 대상으로 <중략></p>	<p>1) 텔미사르탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여</p> <p><u>① 임상시험</u></p> <p>이 약에 대한 안전성은 텔미사르탄/암로디핀 복합제에 적절히 반응하지 않는 본태성 고혈압 환자 308명을 대상으로 <중략></p> <p><u>② 국내 시판 후 조사 결과</u></p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 602명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.63%(58/602명, 총 74건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 0.83%(5/602명, 5건)</td></tr> <tr> <td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>근골격 및 결합조직</td><td>골 괴사, 골수부종 증후군</td></tr> <tr> <td>전신 및 투여부위</td><td>홍부 불편감</td></tr> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td><td>배뇨 곤란</td></tr> <tr> <td>귀 및 미로</td><td>돌발성 난청</td></tr> </table>	발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.83%(5/602명, 5건)	흔하지 않게 (0.1~1%미만)	근골격 및 결합조직	골 괴사, 골수부종 증후군	전신 및 투여부위	홍부 불편감	신장 및 비뇨기계	배뇨 곤란	귀 및 미로	돌발성 난청
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.83%(5/602명, 5건)												
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	근골격 및 결합조직	골 괴사, 골수부종 증후군												
	전신 및 투여부위	홍부 불편감												
	신장 및 비뇨기계	배뇨 곤란												
	귀 및 미로	돌발성 난청												

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일동제약(주)	투탐스플러스정40/5/12.5밀리그램
2	일동제약(주)	투탐스플러스정80/10/25밀리그램
3	일동제약(주)	투탐스플러스정80/5/12.5밀리그램
4	일동제약(주)	투탐스플러스정80/10/12.5밀리그램
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

개요

대 상	엠트리시타빈·테노포비르디소프록실푸마르산염 (경구) (Emtricitabine·Tenofovir Disoproxil Fumarate)
분 류 번 호	[629] 기타의 화학요법제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-8415, 2024.12.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항								
4. 이상반응	<p>1)~3) 〈기 허가사항과 동일〉</p> <p>4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 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. 인과관계와 상관없는 중대한 이상 사례 및 예상하지 못한 이상 사례는 보고되지 않았다.</p> <p>〈신 설〉 (이하생략)</p>	<p>1)~3) 〈좌동〉</p> <p>4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 21명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 61.90%(13/21명, 총 50건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2"></td><td>예상하지 못한 약물이상반응 4.76%(1/21명, 2건)</td></tr> <tr> <td rowspan="2">흔하게 (≥1%이고 <10%)</td><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>골다공증</td></tr> <tr> <td>피부 및 피하조직 장애</td><td>습진</td></tr> </table> <p>〈좌동〉</p>			예상하지 못한 약물이상반응 4.76%(1/21명, 2건)	흔하게 (≥1%이고 <10%)	근골격 및 결합 조직 장애	골다공증	피부 및 피하조직 장애	습진
		예상하지 못한 약물이상반응 4.76%(1/21명, 2건)								
흔하게 (≥1%이고 <10%)	근골격 및 결합 조직 장애	골다공증								
	피부 및 피하조직 장애	습진								

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	길리어드사이언스코리아(유)	트루바다정

개요

대상	아고멜라틴 (경구) (Agomelatine)
분류번호	[117] 정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-8601, 2024.12.20.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변경 사항						
3. 이상반응	<p>(생략)</p> <p>의심되는 이상반응의 보고 의약품의 시판 허가 이후, 의심 되는 이상반응의 보고는 중요 하다. 그것은 의약품의 지속 적인 효과/위험 균형의 관찰을 가능하게 한다. 의료인들은 국가 보고 시스템을 통해서 의심 되는 이상반응을 보고해야 한다.</p> <p><신 설></p>	<p><좌동></p> <p>※ 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 5년 동안 632명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과 관계와 상관없이 20.41%(129/632명, 183건) 로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 인과 관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상 반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table><tr><td>발현빈도</td><td>기관계</td><td>예상하지 못한 약물이상반응 4.75%(30/632명, 32건)</td></tr><tr><td>흔하게(1~10% 미만)</td><td>위장관 장애</td><td>소화불량</td></tr></table>	발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 4.75%(30/632명, 32건)	흔하게(1~10% 미만)	위장관 장애	소화불량
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 4.75%(30/632명, 32건)						
흔하게(1~10% 미만)	위장관 장애	소화불량						

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
		<u>발현빈도</u>	<u>기관계</u>	<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 4.75%(30/632명, 32건)
		<u>흔하지 않게 0.1~1%미만)</u>	<u>전신 장애 및 투여부위 병태</u>	<u>부종, 무력증, 이상한 느낌</u>
			<u>신경계 장애</u>	<u>진정, 유연, 운동 이상, 혼미</u>
			<u>심장 장애</u>	<u>심방세동</u>
			<u>정신 장애</u>	<u>양극성 장애, 백일몽, 사회 불안 장애</u>
			<u>위장관 장애</u>	<u>입 건조</u>
			<u>감염 및 기생충 감염</u>	<u>대상 포진</u>
			<u>손상, 중독 및 시술 합병증</u>	<u>뇌진탕, 안정제 투여 합병증</u>
			<u>대사 및 영양 장애</u>	<u>식욕 감소, 저나트륨 혈증, 식욕 증가</u>
			<u>근골격 및 결합조직 장애</u>	<u>근골격 경직</u>
			<u>눈 장애</u>	<u>눈 건조</u>
			<u>생식계 및 유방 장애</u>	<u>양성 전립선 과형성</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	환인제약(주)	아고틴정25밀리그램(아고멜라틴)

1-2

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 2024년 1월부터 2024년 12월까지의 안전조치 결과를 실었습니다.

1. 허가사항 변경명령

1-2. 국내·외 안전성 정보

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
1	피라진아미드	Pyrazinamide	경구	2024. 1. 2.	160
2	비노렐빈	Vinorelbine	경구, 주사	2024. 1.15.	162
3	레미마졸람	Remimazolam	주사	2024. 1.15.	164
4	클로바잠	Clobazam	경구	2024. 1.15.	165
5	플루르비프로펜	Flurbiprofen	경구, 패치	2024. 1.15.	167
6	오메가-3-산에틸에스테르90 성분 제제	Omega-3-acid ethyl esters	경구	2024. 1.16.	171
7	오메가-3-산에틸에스테르90	Omega-3-acid ethyl esters	경구	2024. 1.16.	173
8	사이클로스포린	Cyclosporine	경구	2024. 1.22.	177
9	엘로티닙염산염	Erlotinib Hydrochloride	경구	2024. 1.23.	179
10	스타틴 계열 성분 제제	Statins	경구	2024. 1.23.	181
11	설탁랄린	Sertraline	경구	2024. 1.26.	223
12	카르벤토신	Carbetocin	주사	2024. 1.31.	225
13	드로네다론염산염	Dronedarone Hydrochloride	경구	2024. 2. 7.	226
14	시클로포스파미드	Cyclophosphamide	경구, 주사	2024. 2. 7.	227
15	히드록시클로로퀸	Hydroxychloroquine	경구	2024. 2.15	229
16	부프로피온	Bupropion	경구	2024. 2.15.	232
17	비스테로이드성 소염제	NSAIDs, Nonsteroidal anti-inflammatory drug	경구, 주사	2024. 2.21.	234
18	젬시타빈염산염	Gemcitabine Hydrochloride	주사	2024. 2.26.	290

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
19	세팔로스포린 계열	Cephalosporin	경구, 주사	2024. 2.26.	293
20	데스모프레신	Desmopressin	경구, 주사, 흡입	2024. 2.28.	302
21	나도롤	Nadolol	경구	2024. 3. 7.	306
22	메틸프레드니솔론	Methyl prednisolone	경구, 주사	2024. 3. 7.	307
23	히드로코르티손	Hydrocortisone	경구, 주사	2024. 3. 7.	312
24	알렌드론산	Alendronate	경구	2024. 3. 7.	314
25	펜타닐시트르산염	Fentanyl Citrate	경구, 주사, 흡입	2024. 3. 8.	317
26	에피나코나졸	Efinaconazole	외용	2024. 3.14.	321
27	피르페니돈	Pirfenidone	경구	2024. 3.21.	322
28	덱사메타손	Dexamethasone	경구, 주사	2024. 3.21.	324
29	아목시실린	Amoxicillin	경구, 주사	2024. 3.26.	326
30	가바펜틴	Gabapentin	경구	2024. 3.26.	343
31	메틸페니데이트염산염	Methylphenidate Hydrochloride	경구	2024. 3.26.	351
32	수펜타닐	Sufentanil	주사	2024. 4. 3.	354
33	히드로모르폰	Hydromorphone	경구, 주사	2024. 4.11.	355
34	리포좀화한독소루비신	Doxorubicin	주사	2024. 4.18.	356
35	올라파립	Olaparib	경구	2024. 4.18.	357
36	세푸록심	Cefuroxime	경구, 주사	2024. 4.18.	358
37	에스트라디올	Estradiol	경구	2024. 4.25.	362
38	탄산리튬	Lithium Carbonate	경구	2024. 5. 8.	363
39	카바지탁셀	Cabazitaxel	주사	2024. 5. 8.	364
40	그라니세트론	Granisetron	경구, 주사	2024. 5. 8.	365
41	노르트리프틸린염산염	Nortriptyline Hydrochloride	경구	2024. 5. 8.	367
42	겐타마이신	Gentamicin	주사	2024. 5. 8.	369
43	레비티라세탐	Levetiracetam	경구, 주사	2024. 5. 8.	371
44	암포테리신B	Amphotericin B	주사	2024. 5.14.	375

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
45	세파졸린나트륨	Cefazolin Sodium	주사	2024. 5.14.	377
46	에독사반베실산염	Edoxaban besilate hydrate	경구	2024. 5.16.	379
47	유파다시티닙	Upadacitinib	경구	2024. 5.16.	381
48	슈도에페드린 함유 제제	Pseudoephedrine	경구	2024. 5.23.	382
49	암로디핀 함유 제제	Amlodipine	경구	2024. 5.30.	391
50	타펜타돌	Tapentadol	경구	2024. 5.30.	425
51	다카르바진	Dacarbazine	주사	2024. 6. 3.	427
52	오셀타미비르	Oseltamivir	경구	2024. 6. 2.	428
53	살부타몰	Salbutamol	경구	2024. 6.11.	435
54	세포탁심	Cefotaxime	주사	2024. 6.11.	437
55	타크로리무스	Tacrolimus	외용	2024. 6.11.	441
56	멜록시캄	Meloxicam	경구	2024. 6.13.	443
57	란소프라졸	Lansoprazole	경구	2024. 6.13.	448
58	펜타닐	Fentanyl	분무제	2024. 6.13.	451
59	아베마시클립	Abemaciclib	경구	2024. 6.13.	453
60	태반성성선자극호르몬	Human Chorionic Gonadotropin	주사	2024. 6.14.	455
61	이부프로펜	Ibuprofen	경구, 주사, 외용	2024. 6.14.	458
62	소타롤염산염	Sotalol Hydrochloride	경구	2024. 6.19.	480
63	에스트라디올발레레이트	Estradiol Valerate	경구, 주사	2024. 6.27.	482
64	프로게스테론	Progesterone	경구	2024. 6.27.	484
65	오피오이드 계열 진통제	Opioid	경구, 주사, 외용	2024. 7. 2.	485
66	도르졸라미드	Dorzolamide	점안제	2024. 7.12.	508
67	룩소리티닙	Ruxolitinib	경구	2024. 7.12.	511
68	수니티닙	Sunitinib	경구	2024. 7.25.	513
69	폴리스티렌설포산칼슘	Calcium Polystyrene Sulfonate	경구	2024. 7.25.	515

연번	대상품목		제형	시행일	찾아가기
	성분명				
70	페노테롤	Fenoterol	경구	2024. 7.25.	517
71	가돌리늄 기반 조영제	Gadolinium-based contrast agent	주사	2024. 7.26.	519
72	날트렉손·부프로피온	Naltrexone·Bupropion	경구	2024. 8. 7.	522
73	모르핀	Morphine	경구, 주사	2024. 8. 7.	523
74	파모티딘	Famotidine	경구, 주사	2024. 8. 7.	526
75	아세트산아연	Zinc Acetate	경구	2024. 8. 7.	532
76	펜타닐	Fentanyl	외용	2024. 8. 9.	534
77	보티옥세틴	Vortioxetine	경구	2024. 8.20.	538
78	리토나비르	Ritonavir	경구	2024. 8.26.	540
79	플루오시노니드	Fluocinonide	외용	2024. 9. 5.	542
80	유파다시티닙	Upadacitinib	경구	2024. 9. 5.	543
81	필고티닙	Filgotinib	경구	2024. 9. 5.	544
82	프라바스타틴	Pravastatin	경구	2024. 9. 5.	546
83	아목시실린·설박탐	Amoxicillin·Sulbactam	경구, 주사	2024. 9. 5.	548
84	나프록센	Naproxen	경구, 주사	2024. 9.12.	551
85	디클로페낙	Diclofenac	외용	2024. 9.12.	555
86	아칼라브루티닙	Acalabrutinib	경구	2024. 9.12.	564
87	마니디핀	Manidipine	경구	2024. 9.27.	566
88	슈도에페드린	Pseudoephedrine	경구	2024.10. 2.	568
89	메트로니다졸	Metronidazole	경구, 주사	2024.10.15.	582
90	타다라필	Tadalafil	경구	2024.10.15.	585
91	아바코판	Avacopan	경구	2024.10.15.	592
92	졸레드론산	Zoledronic Acid	주사	2024.10.15.	594
93	염증성 질환 치료제 야누스키나제 (JAK) 억제제	Janus kinase inhibitor	경구	2024.10.31.	596
94	발프로산	Valproate	경구, 주사	2024.11. 1.	601
95	오자니모드	Ozanimod	경구	2024.11. 4.	607
96	메르캅토푸린	Mercaptopurine	경구	2024.11. 4.	608
97	플루르비프로펜	Flurbiprofen	경구	2024.11. 7.	609

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
98	아세타졸아미드	Acetazolamide	경구, 주사	2024.11. 7.	611
99	딜티아젬	Diltiazem	주사	2024.11. 7.	612
100	스타틴 계열 제제	Statins	경구	2024.11.11.	613
101	디클로페낙	Diclofenac	국소	2024.11.12.	646
102	쿠에티아핀	Quetiapine	경구	2024.11.12.	651
103	리바록사반	Rivaroxaban	경구	2024.12. 6.	657
104	오메가-3-산에틸에스테르90	Omega-3-acid ethyl esters	경구	2024.12. 6.	665
105	요오딕사놀	Iodixanol	주사	2024.12. 6.	668
106	프레가발린	Pregabalin	경구	2024.12.18.	669
107	팔보시클립	Palbociclib	경구	2024.12.18.	680
108	덱시부프로펜	Dexibuprofen	경구	2024.12.18.	682
109	류프로렐린	Leuprorelin	주사	2024.12.18.	688
110	트리메타지딘	Trimetazidine	경구	2024.12.18.	690
111	트라마돌	Tramadol	경구, 주사	2024.12.20.	692



안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	피라진아미드 (경구) (Pyrazinamide)
분 류 번 호	[06220] 항결핵제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적주의
(의약품안전평가과-7, 2024.1.2.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다. 2) 투여에 의해 중증 간 장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 3) <신설>	1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다. 2) 투여에 의해 중증 간 장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 3) 이 약에서 역설적 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. 역설적 약물 반응은 종종 일시적이며 치료에 대한 반응 실패로 오인해서는 안 된다. 만약 항미코박테리아를 치료하는 동안 증상 또는 징후의 악화가 발생하는 경우 감별 진단하여 역설적 약물 반응으로 고려, 관찰 또는 치료한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	유한피라진아미드정500밀리그램(피라진아미드)
2	(주)유한양행	유한피라진아미드정250밀리그램(피라진아미드)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	비노렐빈 (경구, 주사) (Vinorelbine)
분 류 번 호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-363, 2024.1.15.)

■ 변경대비표 - 비노렐빈 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~3) <생략> 4) 신경계 : <생략> <u>두통, 어지러움 및 운동실조가 보고된 바 있다(빈도불명).</u> 5) 피부 및 피하조직 : <생략> <u>손바닥-발바닥 홍반성 감각 이상 증후군(Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome)이 보고된 바 있다(빈도불명).</u> 6)~14) <생략>	1)~3) <생략> 4) 신경계 : <생략> <u>두통, 어지러움, 가역적 후뇌 병증 증후군 및 운동실조가 보고된 바 있다(빈도불명).</u> 5) 피부 및 피하조직 : <생략> <u>손바닥-발바닥 홍반성 감각 이상 증후군(Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome) 및 피부과다색소침착이 보고된 바 있다(빈도불명).</u> 6)~14) <생략>

■ 변경대비표 - 비노렐빈 경구제

항목	기 허가 사항	변경 사항
이상반응	〈생략〉	〈생략〉
	이상 반응 기관계 분류	이상 반응 기관계 분류
	〈생략〉	〈생략〉
	중추신경계	중추신경계
	〈생략〉	〈생략〉
	〈신설〉	〈신설〉
	〈생략〉	〈생략〉
	호흡기, 흉부, 종격계	호흡기, 흉부, 종격계
	〈생략〉	〈생략〉
	〈신설〉	〈신설〉
	〈생략〉	〈생략〉
	〈생략〉	〈생략〉
	〈생략〉	〈생략〉
	〈생략〉	〈생략〉

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	나벨빈주(비노렐빈타르타르산염)
2	부광약품(주)	나벨빈연질캡슐20밀리그램(비노렐빈타르타르산염)
3	부광약품(주)	나벨빈연질캡슐30밀리그램(비노렐빈타르타르산염)



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	레미마졸람 (주사) (Remimazolam)
분 류 번 호	[01110] 전신마취제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 임부, 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-360, 2024.1.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
임부, 수유부에 대한 투여	1) <생략> 2) 수유부 <u>동물실험으로부터 모유 중으로 이행 된다는 보고가 있다.</u> 치료상의 유익성 과 잠재적 위해성을 고려하여 수유의 지속 또는 중단을 고려한다.	1) <생략> 2) <u>모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 있고 또 한 황달을 증강할 가능성이 있다.</u> 치료 상의 유익성과 잠재적 위해성을 고려하 여 수유의 지속 또는 중단을 고려한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	하나제약(주)	바이파보주50밀리그램(레미마졸람베실산염)
2	하나제약(주)	바이파보주50밀리그램(레미마졸람베실산염)(수출용)
3	하나제약(주)	바이파보주20밀리그램(레미마졸람베실산염)
4	하나제약(주)	바이파보주20밀리그램(레미마졸람베실산염)(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	클로바잠 (경구) (Remimazolam)
분 류 번 호	[01170] 정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 임부, 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-360, 2024.1.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
임부, 수유부에 대한 투여	1) <생략> <u>또한, 임신 후기 동안 장기간 벤조디아제핀계 약을 복용한 산모에게서 태어난 영아는 신체적 의존이 발생할 수 있고 출산 후 금단증상이 발생할 위험이 있다. 출산 후 신생아의 적절한 모니터링이 필요하다.</u>	1) <생략> <u>또한, 임신 후기 동안 장기간 벤조디아제핀계 약을 복용한 산모에게서 태어난 영아는 신체적 의존이 발생할 수 있고 출산 후 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 발생할 위험이 있다. 출산 후 신생아의 적절한 모니터링이 필요하다.</u>
	2)~3) <생략>	2)~3) <생략>
	4) <u>이 약은 모유중으로 이행되므로 수유부에게 사용되어서는 안된다.</u>	4) <u>이 약은 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부에게 사용되어서는 안된다.</u>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한독	센탈정5밀리그램(클로바잠)
2	(주)한독	센탈정10밀리그램(클로바잠)
3	(주)한독	푸리지움5밀리그램(클로바잠)
4	(주)한독	푸리지움10밀리그램(클로바잠)영문:Frisium10mg
5	(주)셀트리온제약	셀트리온클로바잠정10밀리그램(수출용)
6	(주)셀트리온제약	셀트리온클로바잠정20밀리그램
7	(주)셀트리온제약	셀트리온클로바잠정20밀리그램(수출용)
8	(주)셀트리온제약	셀트리온클로바잠정10밀리그램

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	플루르비프로펜 (경구, 패치) (Flurbiprofen)
분 류 번 호	[02640] 진통·진양·수렴·소염제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 기타 이 약의 복용시 주의할 사항, 임부에 대한 투여
(의약품안전평가과-357, 2024.1.15.)

■ 변경대비표 - 플루르비프로펜 경구제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
기타 이 약의 복용시 주의할 사항	1)~3) <생략>	1)~3) <생략>
	4) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. <u><신설></u>	4) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. <u>또한, 비스테로이드성 항염증제는 발열 및 통증과 같은 감염 징후를 숨길 수 있으며, 이는 감염의 적절한 치료를 지연시켜 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다.</u>
	<생략>	<생략>
	5)~7) <생략>	5)~7) <생략>



■ 변경대비표 - 플루르비프로펜 패치제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 임부에 대한 투여	임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회[옅음]한다고 판단될 경우에만 투여하십시오.	임신 제 1,2 삼분기에는 명백히 필요한 경우를 제외하고 플루르비프로펜을 사용하는 안되며, 치료상의 유익성이 위험성을 상회[옅음]한다고 판단될 경우에만 투여하십시오. 사용하는 경우 복용량을 낮게 유지하고 치료 기간을 최대한 짧게 유지하십시오. 임신 제 3 삼분기 동안 플루르비프로펜을 포함한 프로스타글란딘 합성효소 억제제를 전신적으로 사용하면 태아에게 심폐 및 신장 독성을 유발할 수 있으며, 임신 말기에는 산모와 아이 모두 출혈 시간이 길어지고 진통이 지연될 수 있다. 따라서 플루르비프로펜은 임신 후기에는 투여하지 마십시오.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)녹십자	비펜카타플라스마(플루르비프로펜) (수출명(싱가폴, 말레이시아, 태국):아쿠스탑카타플라스마)
2	(주)오현파마코푸레이션	조아팍(플루르비프로펜)
3	(주)오현파마코푸레이션	젤존팍카타플라스마(플루르비프로펜)
4	(주)대웅제약	페노스탑플라스타(플루르비프로펜)
5	(주)재우스팜	다나펜카타플라스마(플루르비프로펜)
6	(주)녹십자	푸로탑플라스타(플루르비프로펜)
7	대화제약(주)	플룩펜첩부제(플루르비프로펜)
8	신신제약(주)	페노크린첩부제(플루르비프로펜)
9	신일제약(주)	투어펜플라스타(플루르비프로펜)
10	(주)티디에스팜	플루펜카타플라스마(플루르비프로펜)
11	일양약품(주)	조인업첩부제(플루르비프로펜)

연번	업체명	제품명
12	(주)보령	맨담플루비플라스타(플루르비프로펜)
13	대화제약(주)	푸로펜카타플라스마(플루르비프로펜)
14	(주)바슈헬스코리아	바슈롬플루비프로펜나트륨점안액0.03%
15	제이더블유중외제약(주)	노펜첩부제(플루르비프로펜)
16	일동제약(주)	프로디펜첩부제(플루르비프로펜)
17	제일헬스사이언스(주)	제일탐첩부제(플루르비프로펜)
18	신신제약(주)	페노크린카타플라스마(플루르비프로펜)
19	일양바이오팜(주)	일양바이오펜첩부제(플루르비프로펜)
20	(주)텔콘알에프제약	플로펜첩부제(플루르비프로펜)
21	현대약품(주)	현대플로스탑플라스타(플루르비프로펜)
22	(주)에이프로젠바이오로직스	팝업플라스타(플루르비프로펜)
23	경남제약(주)	파워스탑플라스타(플루르비프로펜)
24	아이큐어(주)	플렉스플라스타(플루르비프로펜, 수출명:플렉스(Flux), 플루펜(Flufen), 더마펜(Dermafen), 플루르비덤(Flurbiderm), 렉스펜(Rexfen), 아티펜(Artifen))
25	(주)경보제약	플라펜플라스타(플루르비프로펜)
26	코스맥스파마(주)	키페낙에스첩부제(플루르비프로펜)
27	경남제약(주)	파워스탑플러스카타플라스마(플루르비프로펜)
28	(주)티디에스팜	루페인플라스타(플루르비프로펜)
29	(유)옥시레킷벤키저	스트렙실허니앤레몬트로키(플루르비프로펜), 스트렙실오렌지트로키(플루르비프로펜)
30	(주)유한양행	안티푸라민파프카타플라스마(플루르비프로펜)
31	(주)유한양행	안티푸라민허브향플라스타(플루르비프로펜)
32	명문제약(주)	케이팜플라스타(플루르비프로펜)
33	영진약품(주)	플러비카타플라스마(플루르비프로펜)
34	코오롱제약(주)	플루비툭카타플라스마(플루르비프로펜)
35	아이큐어(주)	제놀하이드로카타플라스마(플루르비프로펜)
36	(주)테라젠이텍스	루비펜플라스타(플루르비프로펜)
37	알리코제약(주)	루비로펜카타플라스마(플루르비프로펜)
38	부광약품(주)	에프백스쿨플라스타(플루르비프로펜)
39	신일제약(주)	젠스트린트로키(멘톨앤페퍼민트향, 페퍼민트향, 레몬향, 복숭아향)(플루르비프로펜)

연번	업체명	제품명
40	제일헬스사이언스(주)	제일빅파프카타플라스마(플루르비프로펜)
41	동화약품(주)	모가프텐트로키(플루르비프로펜)
42	지엘파마(주)	스로쿨트로키(레몬향)(플루르비프로펜)
43	(주)티디에스팜	캐롤프로더블파워플라스타(플루르비프로펜)
44	아이큐어(주)	제놀파워플플라스타(플루르비프로펜)
45	한미약품(주)	목앤파워스프레이(플루르비프로펜)
46	신신제약(주)	페노크린첩부제스트롱(플루르비프로펜)
47	(주)동구바이오제약	동구플루르비프로펜스프레이
48	경남제약(주)	리놀에스트로키(플루르비프로펜)
49	(주)녹십자	제놀푸로탑플라스타(플루르비프로펜)
50	대원제약(주)	요모겐트로키(플루르비프로펜)
51	동국제약(주)	오라센스액(플루르비프로펜), 오라센스액(페퍼민트)(플루르비프로펜)
52	신일제약(주)	투어펜파워플라스타(플루르비프로펜)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	오메가-3-산에틸에스테르90 (경구) (Omega-3-Acid Ethyl Esters 90)
분 류 번 호	[02180] 동맥경화용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-396, 2024.1.16.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~10) <생략> <신설>	1)~10) <생략> 11) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	건일제약(주)	로수메가연질캡슐
2	하나제약(주)	오메가원플러스연질캡슐
3	한국프라임제약(주)	로수바코연질캡슐
4	(주)유유제약	뉴마코알연질캡슐
5	(주)보령	토탈산트연질캡슐(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
6	제일약품(주)	로제코연질캡슐
7	경동제약(주)	메가로반연질캡슐5/1000밀리그램

연번	업체명	제품명
8	한국휴텍스제약(주)	로수코마연질캡슐
9	건일바이오팜주식회사	로메가연질캡슐
10	(주)씨엠지제약	메가엠듀얼연질캡슐
11	한국유나이티드제약(주)	아트맥콤비젤연질캡슐
12	한국바이오캠제약(주)	아트로메가콤비젤연질캡슐
13	건일제약(주)	아토메가연질캡슐5/1000밀리그램
14	(주)휴온스	휴토메가연질캡슐5/1000밀리그램(아토르바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
15	대한뉴팜(주)	뉴토메가연질캡슐5/1000밀리그램
16	건일바이오팜주식회사	유로메가연질캡슐5/1000밀리그램(아토르바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
17	한국휴텍스제약(주)	아토코마연질캡슐5/1000밀리그램
18	한국유나이티드제약(주)	아트맥콤비젤연질캡슐5/1000밀리그램
19	한국바이오캠제약(주)	아트로메가콤비젤연질캡슐5/1000밀리그램
20	한국유나이티드제약(주)	아트맥콤비젤연질캡슐2.5/1000밀리그램
21	한미약품(주)	오메스트연질캡슐5/1000밀리그램
22	한미약품(주)	오메스트연질캡슐10/1000밀리그램

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	오메가-3-산에틸에스테르90 (경구) (Omega-3-Acid Ethyl Esters)
분 류 번 호	[218] 동맥경화용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(한약정책과-329, 2024.1.16.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 일반적 주의	1)~3) (생략) 4) 기타 : 국외 임상시험에서 때때로 (0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. <신설> 5) (생략)	1)~3) (기허가 사항과 동일) 4) 기타 : 국외 임상시험에서 때때로 (0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. <u>또한, 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 흔하게 보고되었다.</u> 5) (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	건일제약(주)	오마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
2	건일바이오팜주식회사	시코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)



연번	업체명	제품명
3	광동제약(주)	오스터연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)(수출용)
4	(주)유유제약	뉴마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
5	영진약품(주)	오마론연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
6	안국약품(주)	휴메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
7	한미약품(주)	한미오메가연질캡슐1000밀리그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
8	(주)유한양행	티지웰연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
9	(주)비보존제약	티지코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
10	제이더블유신약(주)	웰마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
11	삼천당제약(주)	메가로우연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
12	아주약품(주)	아주코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
13	알리코제약(주)	메가트리연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
14	(주)경보제약	오마칸연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
15	대웅바이오(주)	오마티지연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
16	한국유니온제약(주)	유니메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
17	(주)보령	보령오메가3연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
18	안국뉴팜(주)	슈메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
19	(주)동구바이오제약	동구오메가3연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
20	(주)한국파비스제약	오메틴연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
21	(주)인트로바이오파마	로마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
22	(주)다림바이오텍	다림오메가3연질캡슐1000밀리그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
23	(주)메디카코리아	오마트리연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
24	한국유나이티드제약(주)	오메틸큐티렛연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
25	광동제약(주)	트리로우연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
26	건일제약(주)	오마코미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
27	(주)중헌제약	올마크연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
28	(유)한풍제약	슈퍼메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
29	메딕스제약(주)	메가티지연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
30	제일약품(주)	제일오메가3연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
31	(주)팜젠사이언스	로티지연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
32	위더스제약(주)	위마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
33	한국휴텍스제약(주)	코마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)

연번	업체명	제품명
34	하나제약(주)	오메가원연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
35	(주)씨엠지제약	메가엠연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
36	이연제약(주)	뉴메틴미니연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
37	제일약품(주)	미니플로연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
38	삼진제약(주)	오엠지미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
39	(주)씨엠지제약	메가엠미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
40	하나제약(주)	오메가원프로연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
41	제이더블유신약(주)	웰마코미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르)
42	한국휴텍스제약(주)	코마코미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
43	(주)마더스제약	오마스미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
44	일성신약(주)	일성오메가연질캡슐1그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
45	안국약품(주)	휴메가미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
46	(주)에이프로젠바이오로직스	오메롤연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
47	한국프라임제약(주)	프라임오메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
48	한국바이오켄제약(주)	오메티드큐티렛연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
49	(주)김스제약	오메간연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
50	이연제약(주)	뉴메틴연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
51	(주)한국파마	파마오메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
52	한국유니온제약(주)	유니메가미니연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
53	(주)서울제약	서울오메가3연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
54	구주제약(주)	오마탐연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
55	국제약품(주)	오메신연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
56	대한뉴팜(주)	메가삼연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
57	(주)오스코리아제약	오스메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
58	(주)일화	오메로연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
59	정우신약(주)	오메린연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
60	(주)한국글로벌제약	글로메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
61	맥네티제약(주)	오토리연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
62	(주)이든파마	오테르연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
63	엔비케이제약(주)	엔마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)
64	대웅바이오(주)	오마티지미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)

연번	업체명	제품명
65	영진약품(주)	오마론미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
66	건일바이오팜주식회사	지마코미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
67	(주)종근당	종근당오메가미니연질캡슐2그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
68	(주)유유제약	뉴마코에스연질캡슐500밀리그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
69	지엘파마(주)	미니메가연질캡슐500밀리그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
70	(주)테라젠이텍스	뉴마론연질캡슐0.5그램(오메가-3-산에틸에스테르90)
71	(주)다산제약	미니마코연질캡슐500밀리그램(오메가-3-산에틸에스테르90)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	사이클로스포린 (경구) (Cyclosporine)
분 류 번 호	[01420] 자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적주의, 상호작용
(의약품안전평가과-563, 2024.1.22.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~15) <생략> 16) <u>이 약의 운전과 기계조작 능력에의 영향에 대한 자료는 존재하지 않는다.</u> 17)~21) <생략>	1)~15) <생략> 16) <u>사이클로스포린은 운전 및 기계 조작 능력에 영향을 미칠 수 있으므로, 환자에게 혼돈, 졸음 또는 어지러움을 포함한 신경계 장애를 경험할 경우 운전이나 기계 조작 시 주의하고 의료진과 상의할 것을 권고한다.</u> 17)~21) <생략>
상호 작용	1)~28) <생략> <u><신설></u>	1)~28) <생략> 29) <u>사이클로스포린은 미코페놀산(MPA)의 장간 순환을 억제한다. 장기이식 환자에게 사이클로스포린과 미코페놀레이트 나트륨 또는 모페틸을 병용투여하면 다른 면역억제제에 비해 미코페놀산(MPA)의 평균 노출이 20~50% 감소하여 미코페놀레이트 나트륨 또는 모페틸의 효능이 감소할 수 있다. 이 정보는 이들 약물을 병용투여 할 때 고려되어야 한다.</u>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	임프란타연질캡슐25밀리그램(사이클로스포린)
2	한미약품(주)	임프란타연질캡슐100밀리그램(사이클로스포린)
3	(주)종근당	사이폴-엔연질캡슐50밀리그램(사이클로스포린)(수출용)
4	(주)종근당	종근당사이클로스포린세립17%(사이클로스포린)(수출용)
5	(주)다산제약	사이폴-엔연질캡슐50밀리그램(사이클로스포린)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	엘로티닙염산염 (경구) (Erlotinib Hydrochloride)
분 류 번 호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 이상반응
(의약품안전평가과-592, 2024.1.23.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
경고	1)~5) <생략> 6) 간독성: <u>드물게 간부전(치명적인 것도 포함)이 이 약 투여 중에 보고되었다.</u> 악화인자로는 기존의 간질환이나 병용한 간독성 약물 등이 있었다. 따라서 이러한 환자에서 주기적인 간기능검사를 고려하여야 한다. 기저질환으로 간장애나 담도 폐쇄를 앓는 환자의 경우, 간 기능에 대한 관찰 빈도는 증가하여야 한다. 간손상을 나타낼 수 있는 증상을 호소하는 환자에게 신속한 임상적평가와 간기능검사가 이루어져야 한다. 만약 간기능의 변화가 심각하다면 이 약 투여를 중단하여야 한다(5. 일반적 주의 1) 항 참조). 중증의 간기능 장애 환자에서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 7)~9) <생략>	1)~5) <생략> 6) 간독성: <u>간염, 급성 간염, 간부전(치명적인 것도 포함)이 이 약 투여 중에 보고되었다.</u> 악화인자로는 기존의 간질환이나 병용한 간독성 약물 등이 있었다. 따라서 이러한 환자에서 주기적인 간기능검사를 고려하여야 한다. 기저질환으로 간장애나 담도 폐쇄를 앓는 환자의 경우, 간 기능에 대한 관찰 빈도는 증가하여야 한다. 간손상을 나타낼 수 있는 증상을 호소하는 환자에게 신속한 임상적평가와 간기능검사가 이루어져야 한다. 만약 간기능의 변화가 심각하다면 이 약 투여를 중단하여야 한다(5. 일반적 주의 1) 항 참조). 중증의 간기능 장애 환자에서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 7)~9) <생략>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) 비소세포폐암 및 췌장암 임상시험에서 보고된 기타 이상반응</p> <p><생략></p> <p>③ 간장 이상 : <u>간부전이 보고되었다.</u> 또한 간기능 검사치의 이상(ALT, AST, 빌리루빈 상승)이 이 약을 투여한 임상시험에서 흔하게 관찰되었다. 임상시험 PA3에서는 매우 흔하게 발생하였다. 그 정도는 주로 경미하거나 중등증이었으며 일시적이거나 간전이와 연관된 것이었다. 악화인자로 기존 간질환이나 병용 간 독성 약물이 있었다.</p> <p><생략></p> <p>4)~6) <생략></p>	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) 비소세포폐암 및 췌장암 임상시험에서 보고된 기타 이상반응</p> <p><생략></p> <p>③ 간장 이상 : <u>간염과 간부전이 드물게, 급성 간염이 빈도 불명으로 보고되었다.</u> 또한 간기능 검사치의 이상(ALT, AST, 빌리루빈 상승)이 이 약을 투여한 임상시험에서 흔하게 관찰되었다. 임상시험 PA3에서는 매우 흔하게 발생하였다. 그 정도는 주로 경미하거나 중등증이었으며 일시적이거나 간전이와 연관된 것이었다. 위험인자로 기존 간질환이나 병용 간 독성 약물이 있을 수 있다.</p> <p><생략></p> <p>4)~6) <생략></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국로슈	타씨바정100밀리그램(엘로티닙염산염)
2	(주)한국로슈	타씨바정150밀리그램(엘로티닙염산염)
3	(주)한국로슈	타씨바정25밀리그램(엘로티닙염산염)
4	한국유나이티드제약(주)	엘로티닙정150밀리그램(엘로티닙염산염)(수출용)
5	(주)종근당	엘로씨타정100밀리그램(엘로티닙염산염)
6	(주)종근당	엘로씨타정150밀리그램(엘로티닙염산염)
7	에이치케이이노엔(주)	타씨원정150밀리그램(엘로티닙염산염)
8	에이치케이이노엔(주)	타씨원정100밀리그램(엘로티닙염산염)
9	(주)보령	엘티닙정150밀리그램(엘로티닙염산염)
10	(주)보령	엘티닙정100밀리그램(엘로티닙염산염)
11	(주)한독테바	테바엘로티닙정100mg(엘로티닙염산염)
12	(주)한독테바	테바엘로티닙정150mg(엘로티닙염산염)
13	(주)한독테바	테바엘로티닙정25mg(엘로티닙염산염)
14	한국유나이티드제약(주)	엘로티닙정100밀리그램(엘로티닙염산염)(수출용) (수출명: Erlotib Tab.)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	스타틴 계열 성분 제제 (경구) (Statins)
분 류 번 호	[02180] 동맥경화용제, [02190] 기타의 순환계용약, [03960] 당뇨병용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적주의
(의약품안전평가과-610, 2024.1.23.)

■ 변경대비표 - 프라바스타틴 단일제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1)~4) <생략> 5) <신설>	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1)~4) <생략> 5) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
이상 반응	1)~11) <생략> 12) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <신설> ①~④ <생략> <신설> ⑤~⑥ <생략>	1)~11) <생략> 12) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. ① <u>신경계: 중증 근육 무력증</u> ②~⑤ <생략> ⑥ <u>눈 장애: 안근 무력증</u> ⑦~⑧ <생략>
일반적 주의	1)~12) <생략> 13) <신설>	1)~12) <생략> 13) <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>



■ 변경대비표 - 프라바스타틴·페노피브레이트 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1)~7) <생략> 8) <신설>	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
이상 반응	○ 프라바스타틴/페노피브레이트 복합제 <중략> ○ 고정 용량 복합제인 이 약의 각각의 주 성분에 대한 추가적인 정보 <중략> 다음의 이상반응은 같은 스타틴계 약물에서 보고된 것들이다. - 악몽 - 기억력 감소 - 우울증 - 매우 예외적으로, 장기복용시 간질성 폐질환 - 당뇨병 : 발생 빈도는 위험 요소(공복 혈당 ≥ 5.6 mmol/L, BMI > 30 kg/m ² , 트리글리세라이드 증가, 고혈압 병력)의 유무에 따라 다르다. - <신설>	○ 프라바스타틴/페노피브레이트 복합제 <중략> ○ 고정 용량 복합제인 이 약의 각각의 주 성분에 대한 추가적인 정보 <중략> 다음의 이상반응은 같은 스타틴계 약물에서 보고된 것들이다. - 악몽 - 기억력 감소 - 우울증 - 매우 예외적으로, 장기복용시 간질성 폐질환 - 당뇨병 : 발생 빈도는 위험 요소(공복 혈당 ≥ 5.6 mmol/L, BMI > 30 kg/m ² , 트리글리세라이드 증가, 고혈압 병력)의 유무에 따라 다르다. <u>중증 근육무력증 및 안근 무력증</u>
일반적 주의	1)~13) <생략> 14) <신설>	1)~13) <생략> 14) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·올메사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~7) <생략> <u><신설></u> 8)~15) <생략>	1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환 자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴 계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 9)~16) <생략>
이상 반응	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억 력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장 애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스 타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러 한 보고들은 일반적으로 심각하지 않 고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상 발생 시점(1일~수년) 및 증상 개선(증 간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u>	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억 력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장 애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스 타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러 한 보고들은 일반적으로 심각하지 않 고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상 발생 시점(1일~수년) 및 증상 개선(증 간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>
일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <u>신설</u>	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무 력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상 태의 환자에게 주의해서 사용해야 한 다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력 증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·발사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~10) <생략> <u><신설></u> 11)~16) <생략>	1)~10) <생략> <u>11) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 (같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> <u>12)~17) <생략></u>
이상 반응	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 일부 스타틴 계열 약물과 관련하여 다 음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u>	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 일부 스타틴 계열 약물과 관련하여 다 음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>
일반적 주의	○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> <u>8) 신설</u>	○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> <u>8) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증:</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무</u> <u>력증 또는 안근 무력증을 유발하거나</u> <u>악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상</u> <u>태의 환자에게 주의해서 사용해야 한</u> <u>다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력</u> <u>증이 유발되거나 악화된 경우 투여를</u> <u>중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·텔미사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~9) <생략> <u><신설></u> 10)~15) <생략>	1)~9) <생략> <u>10) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 11)~16) <생략>
이상 반응	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <이하생략>	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <이하생략>
일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> <u>7) <신설></u>	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> <u>7) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>



■ 변경대비표 - 로수바스타틴·에제티미브 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~4) <생략> <u><신설></u> 5) <생략>	1)~4) <생략> 5) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환 자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴 계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 6) <생략>
이상 반응	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	1)~10) <생략> <u><신설></u>	1)~10) <생략> 11) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무 력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상 태의 환자에게 주의해서 사용해야 한 다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력 증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·피마사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~5) <생략> <신설> 6)~12) <생략>	1)~5) <생략> 6) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환 자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고 되었다.) 7)~13) <생략>
이상 반응	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다. <이하생략>
일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘 1)~6) <생략> 7) <신설>	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘 1)~6) <생략> 7) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무 력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상 태의 환자에게 주의해서 사용해야 한 다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력 증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.



■ 변경대비표 - 로수바스타틴·칸데사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~10) <생략> <신설> 11)~16) <생략>	1)~10) <생략> <u>11) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 12)~17) <생략>
이상 반응	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <이하생략>
일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘 1)~6) <생략> 7) <신설>	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘 1)~6) <생략> 7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·제미글립틴 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~3) <생략> <u><신설></u> 4)~11) <생략>	1)~3) <생략> 4) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환 자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴 계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 5)~12) <생략>
이상 반응	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <u><신설></u>	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무 력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상 태의 환자에게 주의해서 사용해야 한 다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력 증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·메트포르민 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~3) <생략> <u><신설></u> 4)~9) <생략>	1)~3) <생략> 4) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환 자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴 계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 5)~10) <생략>
이상 반응	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (1)~(4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <u><신설></u> <u><이하생략></u>	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무 력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상 태의 환자에게 주의해서 사용해야 한 다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력 증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u> <u><이하생략></u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·암로디핀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~3) <생략> <u><신설></u> 4)~10) <생략>	1)~3) <생략> 4) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환 자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴 계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.) 5)~11) <생략>
이상 반응	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <신설>	○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무 력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상 태의 환자에게 주의해서 사용해야 한 다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력 증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·네비보롤 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~9) <생략> <u><신설></u> 10)~16) <생략>	1)~9) <생략> <u>10) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> <u>11)~17) <생략></u>
이상 반응	<중략> 2) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ② 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	<중략> 2) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ② 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	<중략> ○ 단일제 ② 로수바스타틴 1)~6) <생략> <u>7) <신설></u>	<중략> ○ 단일제 ② 로수바스타틴 1)~6) <생략> <u>7) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~9) <생략> <u><신설></u>	1)~9) <생략> <u>10) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
이상 반응	<중략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 <중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (1)~(4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	<중략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 <중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (1)~(4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	1)~10) <생략> <u>11) <신설></u>	1)~10) <생략> <u>11) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·로사르탄·암로디핀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~8) <생략> <u><신설></u> 9)~13) <생략>	1)~8) <생략> 9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환 자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴 계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.) 10)~14) <생략>
이상 반응	<중략> 3) 주성분에 대한 추가정보 <중략> ① 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	<중략> 3) 주성분에 대한 추가정보 <중략> ① 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	<중략> ③ 로수바스타틴 1)~6) <생략> <u>7) <신설></u>	<중략> ○ 단일제 ② 로수바스타틴 1)~6) <생략> <u>7) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력 증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화 시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환 자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근 육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거 나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·텔미사르탄·암로디핀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~11) <생략> <u><신설></u> 12)~17) <생략>	1)~11) <생략> <u>12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 13)~18) <생략>
이상 반응	■ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (1)~(4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	■ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (1)~(4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	<중략> ■ 로수바스타틴/에제티미브 1)~11) <생략> <u>12) <신설></u>	<중략> ■ 로수바스타틴/에제티미브 1)~11) <생략> <u>12) <신설> 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·올메사르탄·암로디핀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~7) <생략> <u><신설></u> 8)~13) <생략>	1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 (같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고 되었다.)</u> 9)~14) <생략>
이상 반응	1)~3) <생략> 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 ① ~ ④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값 이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	1)~3) <생략> 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 ① ~ ④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값 이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약 물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	1)~2) <생략> 3) 로수바스타틴 (1)~(7) <생략> <u>(8) <신설></u>	1)~2) <생략> 3) 로수바스타틴 (1)~(7) <생략> <u>(8) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력 증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화 시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환 자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근 육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거 나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·암로디핀·발사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~16) <생략> <u><신설></u>	1)~16) <생략> <u>17) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고 되었다.</u>
이상 반응	1)~3) <생략> 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 (1)~(2) <중략> (3) 로수바스타틴 ①~④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값 이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 일부 스타틴 계열 약물과 관련하여 다음 과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	<u>1)~3) <생략></u> <u>4) 로수바스타틴</u> <u>(1)~(7) <생략></u> <u><신설></u>	<u>1)~3) <생략></u> <u>4) 로수바스타틴</u> <u>(1)~(7) <생략></u> <u>(8) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증:</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력</u> <u>증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화</u> <u>시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환</u> <u>자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근</u> <u>육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되지</u> <u>나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>



■ 변경대비표 - 로수바스타틴·암로디핀·피마사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~7) <생략> <u><신설></u> 8)~15) <생략>	1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고 되었다.</u> 9)~16) <생략>
이상 반응	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	1)~2) <생략> 3) 로수바스타틴 (1)~(6) <생략> (7) <신설>	1)~2) <생략> 3) 로수바스타틴 (1)~(6) <생략> (7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력 증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화 시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환 자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근 육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거 나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~10) <생략> <u><신설></u> 11)~15) <생략>	1)~10) <생략> <u>11) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고 되었다.</u> <u>12)~16) <생략></u>
이상 반응	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	<u>1)~2) <생략></u> <u>3) 로수바스타틴</u> <u>(1)~(6) <생략></u> <u>(7) <신설></u>	<u>1)~2) <생략></u> <u>3) 로수바스타틴</u> <u>(1)~(6) <생략></u> <u>(7) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증:</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력</u> <u>증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화</u> <u>시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환</u> <u>자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근</u> <u>육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거</u> <u>나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브·암로디핀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~12) <생략> <u><신설></u> 13)~15) <생략>	1)~12) <생략> <u>13) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고 되었다.</u> <u>14)~16)</u>
이상 반응	<중략> ■ 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ○ 로수바스타틴 1)~4)<생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	<중략> ■ 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ○ 로수바스타틴 1)~4)<생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	<중략> ■ <u>로수바스타틴/에제티미브</u> <u>1)~11) <생략></u> <u>12) <신설></u>	<중략> ■ <u>로수바스타틴/에제티미브</u> <u>1)~11) <생략></u> <u>12) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력 증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화 시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환 자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근 육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거 나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·로사르탄·에제티미브·암로디핀 복합제

항목	기 허가 사항	변경 사항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~11) <생략> <u><신설></u> <u>12)~15)</u>	1)~11) <생략> <u>12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고 되었다.</u> <u>13)~16)</u>
이상 반응	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가 정보 <중략> ③ 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ○ 로수바스타틴 1)~4)<생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보 고들은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여 와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	<u><중략></u> <u>③ 로수바스타틴/에제티미브</u> <u>1)~10) <생략></u> <u>11) 신설</u>	<u><중략></u> <u>③ 로수바스타틴/에제티미브</u> <u>1)~10) <생략></u> <u>11) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력 증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화 시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환 자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근 육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거 나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브·S-암로디핀 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~12) <생략> <u><신설></u> 13) <생략>	1)~12) <생략> <u>13) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 14) <생략>
이상 반응	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가 정보 <중략> (3) 로수바스타틴 ①~④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <u><이하생략></u>	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ○ 로수바스타틴 ①~④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <u><이하생략></u>
일반적 주의	1) <생략> 2) 로수바스타틴/에제티미브 (1)~(11) <생략> <u><신설></u>	1) <생략> 2) 로수바스타틴/에제티미브 (1)~(11) <생략> <u>(12) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에이치케이이노엔(주)	메바로친정5밀리그램(프라바스타틴나트륨)
2	에이치케이이노엔(주)	메바로친정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)
3	영진약품(주)	프라스탄정5밀리그램(프라바스타틴나트륨)
4	에이치케이이노엔(주)	메바로친정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)
5	영진약품(주)	프라스탄정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)
6	영진약품(주)	프라스탄정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)
7	영진약품(주)	프라스탄정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)
8	에이치케이이노엔(주)	메바로친정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)
9	(주)대웅제약	올로스타정40/20밀리그램
10	(주)대웅제약	올로스타정20/10밀리그램
11	(주)엘지화학	로바티탄정10/160밀리그램
12	(주)엘지화학	로바티탄정20/160밀리그램
13	(주)엘지화학	로바티탄정10/80밀리그램
14	(주)엘지화학	로바티탄정20/80밀리그램
15	(주)대웅제약	올로스타정20/20밀리그램
16	(주)대웅제약	올로스타정20/5밀리그램
17	(주)엘지화학	로바티탄정5/80밀리그램
18	(주)엘지화학	로바티탄정5/160밀리그램
19	(주)유한양행	듀오웰정80/20밀리그램
20	(주)유한양행	듀오웰정40/10밀리그램
21	(주)유한양행	듀오웰정40/20밀리그램
22	(주)유한양행	듀오웰정80/10밀리그램
23	(주)유한양행	듀오웰정40/5밀리그램
24	(주)유한양행	듀오웰정80/5밀리그램
25	한미약품(주)	로수젯정10/5밀리그램
26	한미약품(주)	로수젯정10/20밀리그램
27	한미약품(주)	로수젯정10/10밀리그램
28	일동제약(주)	텔로스톱정80/20밀리그램
29	일동제약(주)	텔로스톱정40/10밀리그램
30	일동제약(주)	텔로스톱정80/10밀리그램



연번	업체명	제품명
31	일동제약(주)	텔로스톱정40/20밀리그램
32	진양제약(주)	트루스타정80/20밀리그램
33	진양제약(주)	트루스타정40/10밀리그램
34	진양제약(주)	트루스타정40/20밀리그램
35	진양제약(주)	트루스타정80/10밀리그램
36	일동제약(주)	텔로스톱정40/5밀리그램
37	일동제약(주)	텔로스톱정80/5밀리그램
38	진양제약(주)	트루스타정80/5밀리그램
39	진양제약(주)	트루스타정40/5밀리그램
40	제일약품(주)	로제듀오정10/10밀리그램
41	제일약품(주)	로제듀오정10/20밀리그램
42	(주)경보제약	로수에지정10/20밀리그램
43	알보젠코리아(주)	로제티브정10/20밀리그램
44	동아에스티(주)	듀오논정10/10밀리그램
45	(주)경보제약	로수에지정10/10밀리그램
46	알보젠코리아(주)	로제티브정10/10밀리그램
47	(주)대웅제약	크레젯정10/20밀리그램
48	제일약품(주)	로제듀오정10/5밀리그램
49	(주)한독	메가로젯정10/5밀리그램
50	동아에스티(주)	듀오논정10/5밀리그램
51	(주)대웅제약	크레젯정10/10밀리그램
52	동아에스티(주)	듀오논정10/20밀리그램
53	(주)대웅제약	크레젯정10/5밀리그램
54	(주)한독	메가로젯정10/10밀리그램
55	알보젠코리아(주)	로제티브정10/5밀리그램
56	(주)한독	메가로젯정10/20밀리그램
57	(주)경보제약	로수에지정10/5밀리그램
58	삼천당제약(주)	로스텔정40/20밀리그램
59	삼천당제약(주)	로스텔정80/20밀리그램
60	삼천당제약(주)	로스텔정40/10밀리그램
61	삼천당제약(주)	로스텔정40/5밀리그램
62	삼천당제약(주)	로스텔정80/5밀리그램

연번	업체명	제품명
63	삼천당제약(주)	로스텔정80/10밀리그램
64	(주)대웅제약	올로스타정10/10밀리그램
65	(주)대웅제약	올로스타정10/5밀리그램
66	(주)유한양행	로수바미브정10/10밀리그램
67	(주)유한양행	로수바미브정10/5밀리그램
68	(주)유한양행	로수바미브정10/20밀리그램
69	하나제약(주)	로스토큰정10/20밀리그램
70	대화제약(주)	탐스타틴에프정10/10밀리그램
71	대화제약(주)	탐스타틴에프정10/20밀리그램
72	대화제약(주)	탐스타틴에프정10/5밀리그램
73	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/20밀리그램
74	하나제약(주)	로스토큰정10/5밀리그램
75	(주)보령	이지산트정10/5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)
76	한림제약(주)	크레더볼정10/5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)
77	아주약품(주)	크레트롤정10/20밀리그램
78	한국휴텍스제약(주)	크레스티브정10/10mg
79	영진약품(주)	크레아진플러스정10/20mg
80	명문제약(주)	로젯정10/20밀리그램
81	영진약품(주)	크레아진플러스정10/10mg
82	(주)보령	이지산트정10/10밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)
83	명문제약(주)	로젯정10/10밀리그램
84	(주)휴온스	에슈바정10/20밀리그램
85	한국휴텍스제약(주)	크레스티브정10/20mg
86	(주)녹십자	다비듀오정10/5밀리그램
87	아주약품(주)	크레트롤정10/5밀리그램
88	(주)녹십자	다비듀오정10/10밀리그램
89	신평제약(주)	에제로수정10/10밀리그램
90	신평제약(주)	에제로수정10/5밀리그램
91	경동제약(주)	듀오로반정10/10밀리그램(에제티미브(미분화), 로수바스타틴칼슘)
92	(주)보령	이지산트정10/20밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)
93	(주)휴온스	에슈바정10/5밀리그램
94	영진약품(주)	크레아진플러스정10/5mg

연번	업체명	제품명
95	(주)휴온스	에슈바정10/10밀리그램
96	현대약품(주)	로티미브정10/10밀리그램
97	현대약품(주)	로티미브정10/20밀리그램
98	하나제약(주)	로스토린정10/10밀리그램
99	경동제약(주)	듀오로반정10/5밀리그램(에제티미브(미분화), 로수바스타틴칼슘)
100	경동제약(주)	듀오로반정10/20밀리그램(에제티미브(미분화), 로수바스타틴칼슘)
101	한림제약(주)	크레더블정10/20밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)
102	신평제약(주)	에제로수정10/20밀리그램
103	한국휴텍스제약(주)	크레스티브정10/5mg
104	명문제약(주)	로젯정10/5밀리그램
105	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/10밀리그램
106	한림제약(주)	크레더블정10/10밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)
107	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/5밀리그램
108	현대약품(주)	로티미브정10/5밀리그램
109	아주약품(주)	크레트롤정10/10밀리그램
110	(주)녹십자	다비듀오정10/20밀리그램
111	(주)대웅제약	올로스타정40/10밀리그램
112	(주)보령	투베로정60/10밀리그램(피마사르탄칼륨, 로수바스타틴)
113	(주)보령	투베로정60/5밀리그램(피마사르탄칼륨, 로수바스타틴)
114	(주)보령	투베로정30/5밀리그램(피마사르탄칼륨, 로수바스타틴)
115	(주)보령	투베로정30/10밀리그램(피마사르탄칼륨, 로수바스타틴)
116	(주)보령	투베로정120/20밀리그램
117	삼천당제약(주)	로제로우정10/10밀리그램
118	삼천당제약(주)	로제로우정10/20밀리그램
119	삼천당제약(주)	로제로우정10/5밀리그램
120	대원제약(주)	크로우젯정10/10밀리그램
121	동국제약(주)	로수탄젯정10/10밀리그램
122	대원제약(주)	크로우젯정10/5밀리그램
123	국제약품(주)	에제로바정10/20밀리그램
124	안국약품(주)	슈바젯정10/20밀리그램
125	동국제약(주)	로수탄젯정10/20밀리그램
126	대원제약(주)	크로우젯정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
127	국제약품(주)	에제로바정10/10밀리그램
128	안국약품(주)	슈바젯정10/5밀리그램
129	동국제약(주)	로수탄젯정10/5밀리그램
130	안국약품(주)	슈바젯정10/10밀리그램
131	국제약품(주)	에제로바정10/5밀리그램
132	(주)보령바이오파마	로카브정60/10밀리그램
133	(주)보령바이오파마	로카브정30/10밀리그램
134	(주)보령바이오파마	로카브정60/5밀리그램
135	(주)보령바이오파마	로카브정120/20밀리그램
136	(주)보령바이오파마	로카브정30/5밀리그램
137	알보젠코리아(주)	로칸듀오정10/8밀리그램
138	환인제약(주)	콤비로칸정10/8밀리그램
139	동아에스티(주)	투게논정10/16밀리그램
140	동아에스티(주)	투게논정20/32밀리그램
141	(주)녹십자	로타칸정 5/8밀리그램
142	환인제약(주)	콤비로칸정5/8밀리그램
143	환인제약(주)	콤비로칸정10/16밀리그램
144	(주)녹십자	로타칸정 10/8밀리그램
145	환인제약(주)	콤비로칸정20/32밀리그램
146	동아에스티(주)	투게논정10/8밀리그램
147	동아에스티(주)	투게논정5/8밀리그램
148	알보젠코리아(주)	로칸듀오정 5/8밀리그램
149	알보젠코리아(주)	로칸듀오정20/32밀리그램
150	(주)녹십자	로타칸정 10/16밀리그램
151	(주)녹십자	로타칸정 20/32밀리그램
152	알보젠코리아(주)	로칸듀오정10/16밀리그램
153	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/50/10밀리그램
154	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/50/20밀리그램
155	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/100/5밀리그램
156	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/100/10밀리그램
157	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/50/5밀리그램
624	한미약품(주)	아모잘탄큐정 5/100/20밀리그램

연번	업체명	제품명
158	건일제약(주)	로수메가연질캡슐
159	(주)엘지화학	제미로우정50/5밀리그램
160	(주)엘지화학	제미로우정50/20밀리그램
161	(주)엘지화학	제미로우정50/10밀리그램
162	한국애보트(유)	립스타플러스정10/20밀리그램
163	일동제약(주)	드롭탐정10/10밀리그램
164	일동제약(주)	드롭탐정10/20밀리그램
165	한국애보트(유)	립스타플러스정10/10밀리그램
166	한국애보트(유)	립스타플러스정10/5밀리그램
167	일동제약(주)	드롭탐정10/5밀리그램
168	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/10/20밀리그램
169	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/10/20밀리그램
170	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/10/10밀리그램
171	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/5/10밀리그램
172	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/5/5밀리그램
173	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/5/10밀리그램
174	제일약품(주)	텔미듀오플러스정40/5/10밀리그램
175	일동제약(주)	텔로스톱플러스정40/5/10밀리그램
176	일동제약(주)	텔로스톱플러스정40/5/5밀리그램
177	대원제약(주)	트리인원정40/5/10mg
178	대원제약(주)	트리인원정80/5/5mg
179	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정40/5/10밀리그램
180	대원제약(주)	트리인원정80/5/10mg
181	대원제약(주)	트리인원정80/10/10mg
182	대원제약(주)	트리인원정80/10/20mg
183	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/5/10밀리그램
184	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/10/20밀리그램
185	대원제약(주)	트리인원정40/5/5mg
186	(주)유한양행	로수메트서방정5/500밀리그램
187	(주)유한양행	로수메트서방정5/750밀리그램
188	(주)셀트리온제약	트레블정40/5/10밀리그램
189	(주)셀트리온제약	트레블정80/5/5밀리그램

연번	업체명	제품명
190	(주)유한양행	로수메트서방정10/750밀리그램
191	(주)유한양행	로수메트서방정20/500밀리그램
192	(주)셀트리온제약	트레블정80/10/10밀리그램
193	(주)셀트리온제약	트레블정80/10/20밀리그램
194	(주)셀트리온제약	트레블정80/5/10밀리그램
195	(주)유한양행	로수메트서방정10/500밀리그램
196	(주)셀트리온제약	트레블정40/5/5밀리그램
197	(주)유한양행	로수메트서방정20/750밀리그램
198	(주)녹십자	로타칸정 5/16밀리그램
199	동아에스티(주)	투게논정 5/16밀리그램
200	환인제약(주)	콤비로칸정5/16밀리그램
201	알보젠코리아(주)	로칸듀오정5/16밀리그램
202	(주)유한양행	로수암핀정20/10밀리그램
203	(주)유한양행	로수암핀정10/5밀리그램
204	(주)유한양행	로수암핀정20/5밀리그램
205	(주)유한양행	로수암핀정5/5밀리그램
206	하나제약(주)	텔미디핀알정80/5/10밀리그램
207	하나제약(주)	텔미디핀알정40/5/10밀리그램
208	대웅바이오(주)	트윈베타알정80/5/10밀리그램(텔미사르탄, 암로디핀, 로수바스타틴)
209	대웅바이오(주)	트윈베타알정40/5/10밀리그램(텔미사르탄, 암로디핀, 로수바스타틴)
210	대웅바이오(주)	트윈베타알정80/5/5밀리그램(텔미사르탄, 암로디핀, 로수바스타틴)
211	대웅바이오(주)	트윈베타알정40/5/5밀리그램(텔미사르탄, 암로디핀, 로수바스타틴)
212	국제약품(주)	크레비스정750/10밀리그램
213	제일약품(주)	듀오메트엑스알정750/10밀리그램
214	동국제약(주)	로수탄메트정750/10밀리그램
215	동국제약(주)	로수탄메트정500/10밀리그램
216	제일약품(주)	듀오메트엑스알정500/10밀리그램
217	국제약품(주)	크레비스정500/10밀리그램
218	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/5밀리그램
219	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/20밀리그램
220	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/5밀리그램
221	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/20밀리그램

연번	업체명	제품명
222	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/10밀리그램
223	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/10밀리그램
224	(주)유한양행	로수암핀정5/10밀리그램
225	(주)유한양행	로수암핀정10/10밀리그램
226	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/10밀리그램
227	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/5밀리그램
228	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/80/10밀리그램
229	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/80/5밀리그램
230	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/160/10밀리그램
231	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/160/5밀리그램
232	동국제약(주)	로수탄메트정500/5밀리그램
233	제일약품(주)	듀오메트엑스알정500/5밀리그램
234	국제약품(주)	크레비스정500/5밀리그램
235	제일약품(주)	듀오메트엑스알정750/5밀리그램
236	동국제약(주)	로수탄메트정750/5밀리그램
237	국제약품(주)	크레비스정750/5밀리그램
238	동광제약(주)	알엠서방정500/5밀리그램
239	동광제약(주)	알엠서방정500/10밀리그램
240	동광제약(주)	알엠서방정750/5밀리그램
241	동광제약(주)	알엠서방정750/10밀리그램
242	명문제약(주)	텔미원스플러스정40/5/10밀리그램
243	명문제약(주)	텔미원스플러스정80/5/10밀리그램
244	제일약품(주)	듀오메트엑스알정1000/5밀리그램
245	제일약품(주)	듀오메트엑스알정1000/10밀리그램
246	에리슨제약(주)	네비로스타정2.5/10밀리그램
247	에리슨제약(주)	네비로스타정5/20밀리그램
248	에리슨제약(주)	네비로스타정5/10밀리그램
249	국제약품(주)	크레비스정1000/5밀리그램
250	국제약품(주)	크레비스정1000/10밀리그램
251	영진약품(주)	텔미로수정40/5밀리그램
252	일양약품(주)	텔로다운정40/10밀리그램
253	(주)셀트리온제약	듀오스타정40/5밀리그램

연번	업체명	제품명
254	(주)바이넥스	티알듀오정80/10밀리그램
255	(주)셀트리온제약	듀오스타정40/10밀리그램
256	일양약품(주)	텔로다운정80/20밀리그램
257	(주)바이넥스	티알듀오정80/5밀리그램
258	(주)바이넥스	티알듀오정40/5밀리그램
259	영진약품(주)	텔미로수정40/20밀리그램
260	일양약품(주)	텔로다운정40/5밀리그램
261	일양약품(주)	텔로다운정80/5밀리그램
262	(주)바이넥스	티알듀오정40/10밀리그램
263	영진약품(주)	텔미로수정80/5밀리그램
264	일양약품(주)	텔로다운정40/20밀리그램
265	영진약품(주)	텔미로수정80/10밀리그램
266	영진약품(주)	텔미로수정80/20밀리그램
267	일양약품(주)	텔로다운정80/10밀리그램
268	(주)셀트리온제약	듀오스타정80/10밀리그램
269	영진약품(주)	텔미로수정40/10밀리그램
270	(주)씨엠지제약	텔로듀오정40/5밀리그램
271	(주)씨엠지제약	텔로듀오정40/10밀리그램
272	하나제약(주)	텔미로원정40/5밀리그램
273	하나제약(주)	텔미로원정80/10밀리그램
274	하나제약(주)	텔미로원정80/20밀리그램
275	하나제약(주)	텔미로원정40/20밀리그램
276	하나제약(주)	텔미로원정80/5밀리그램
277	(주)씨엠지제약	텔로듀오정80/20밀리그램
278	(주)씨엠지제약	텔로듀오정40/20밀리그램
279	(주)씨엠지제약	텔로듀오정80/10밀리그램
280	하나제약(주)	텔미로원정40/10밀리그램
281	(주)씨엠지제약	텔로듀오정80/5밀리그램
282	(주)보령	듀카로정30/5/5밀리그램(피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴)
283	(주)보령	듀카로정60/10/20밀리그램(피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴)
284	(주)보령	듀카로정60/5/5밀리그램(피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴)
285	(주)보령	듀카로정60/5/10밀리그램(피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴)

연번	업체명	제품명
286	(주)보령	듀카로정30/5/10밀리그램(피마사르탄칼륨, 암로디핀, 로수바스타틴)
287	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/10밀리그램
288	이연제약(주)	미살탄스타정40/10밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘)
289	이연제약(주)	미살탄스타정80/20밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘)
290	이연제약(주)	미살탄스타정80/5밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘)
291	이연제약(주)	미살탄스타정80/10밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘)
292	이연제약(주)	미살탄스타정40/5밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘)
293	이연제약(주)	미살탄스타정40/20밀리그램(텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘)
294	(주)바이넥스	티알듀오정80/20밀리그램
295	(주)바이넥스	티알듀오정40/20밀리그램
296	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/5밀리그램
297	동광제약(주)	브이알정20/160밀리그램
298	명문제약(주)	텔미로브정80/5밀리그램
299	대화제약(주)	텔로스틴정80/20밀리그램
300	명문제약(주)	텔미로브정80/20밀리그램
301	한국유니온제약(주)	텔로우정80/20밀리그램
302	동화약품(주)	텔사탄알정40/5밀리그램
303	명문제약(주)	텔미로브정40/20밀리그램
304	대화제약(주)	텔로스틴정80/10밀리그램
305	한국유니온제약(주)	텔로우정40/10밀리그램
306	동화약품(주)	텔사탄알정80/5밀리그램
307	명문제약(주)	텔미로브정40/10밀리그램
308	명문제약(주)	텔미로브정40/5밀리그램
309	한국유니온제약(주)	텔로우정80/5밀리그램
310	한국유니온제약(주)	텔로우정80/10밀리그램
311	대화제약(주)	텔로스틴정40/20밀리그램
312	한국유니온제약(주)	텔로우정40/5밀리그램
313	동화약품(주)	텔사탄알정80/10밀리그램
314	한국유니온제약(주)	텔로우정40/20밀리그램
315	대화제약(주)	텔로스틴정40/5밀리그램
316	대화제약(주)	텔로스틴정80/5밀리그램
317	동화약품(주)	텔사탄알정40/10밀리그램

연번	업체명	제품명
318	대화제약(주)	텔로스탄정40/10밀리그램
319	명문제약(주)	텔미로브정80/10밀리그램
320	동광제약(주)	브이알정10/80밀리그램
321	동광제약(주)	브이알정20/80밀리그램
322	동광제약(주)	브이알정10/160밀리그램
323	동광제약(주)	브이알정5/80밀리그램
324	(주)메디카코리아	로바르탄정20/160밀리그램
325	(주)메디카코리아	로바르탄정20/80밀리그램
326	명문제약(주)	발사로브정5/80밀리그램
327	명문제약(주)	발사로브정10/80밀리그램
328	명문제약(주)	발사로브정20/80밀리그램
329	명문제약(주)	발사로브정20/160밀리그램
330	명문제약(주)	발사로브정10/160밀리그램
331	(주)메디카코리아	로바르탄정10/160밀리그램
332	(주)메디카코리아	로바르탄정10/80밀리그램
333	(주)메디카코리아	로바르탄정5/80밀리그램
334	(주)테라젠이텍스	로바엑스정20/160밀리그램
335	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정20/80밀리그램
336	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정20/160밀리그램
337	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정10/160밀리그램
338	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정10/80밀리그램
339	(주)팜젠사이언스	크바르반정10/160밀리그램
340	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정5/80밀리그램
341	(주)팜젠사이언스	크바르반정10/80밀리그램
342	(유)한풍제약	올메로바정20/20밀리그램
343	(유)한풍제약	올메로바정20/10밀리그램
344	(유)한풍제약	올메로바정20/5밀리그램
345	(주)한국글로벌제약	유메로정20/10mg
346	한국프라임제약(주)	올레로수정20/20밀리그램
347	주식회사제뉴원사이언스	올르메틴정20/20밀리그램
348	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/20밀리그램
349	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/10밀리그램

연번	업체명	제품명
350	주식회사제뉴원사이언스	올르메탄정20/5밀리그램
351	(주)마더스제약	올메로엠정20/20밀리그램
352	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/5밀리그램
353	위더스제약(주)	올메로수정20/20밀리그램
354	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/5밀리그램
355	(주)화이트생명과학	올메스타정20/5밀리그램
356	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/10밀리그램
357	한국프라임제약(주)	올레로수정20/5밀리그램
358	(주)화이트생명과학	올메스타정20/10밀리그램
359	하나제약(주)	올프로정20/10밀리그램
360	하나제약(주)	올프로정20/20밀리그램
361	하나제약(주)	올프로정20/5밀리그램
362	(주)한국글로벌제약	유메로정20/5mg
363	(주)마더스제약	올메로엠정20/5밀리그램
364	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/20밀리그램
365	위더스제약(주)	올메로수정20/5밀리그램
366	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/10밀리그램
367	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/5밀리그램
368	주식회사제뉴원사이언스	올르메탄정20/10밀리그램
369	(주)한국글로벌제약	유메로정20/20mg
370	위더스제약(주)	올메로수정20/10밀리그램
371	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/20밀리그램
372	한국프라임제약(주)	올레로수정20/10밀리그램
373	(주)마더스제약	올메로엠정20/10밀리그램
374	(주)팜젠사이언스	크바르반정5/80밀리그램
375	(주)팜젠사이언스	크바젯정10/20밀리그램
376	(주)팜젠사이언스	크바르반정20/160밀리그램
377	(주)팜젠사이언스	크바젯정10/5밀리그램
378	(주)팜젠사이언스	크바젯정10/10밀리그램
379	(주)팜젠사이언스	크바르반정20/80밀리그램
380	신일제약(주)	로타젯정10/5밀리그램
381	(주)에이프로젠바이오로직스	로젯탐정10/5밀리그램

연번	업체명	제품명
382	(주)메디카코리아	로수에제정10/20밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)
383	(주)에이프론헌바이오로직스	로젯탐정10/20밀리그램
384	(주)에이프론헌바이오로직스	로젯탐정10/10밀리그램
385	(주)마더스제약	로수엠젯정10/10밀리그램
386	에이치엘비제약(주)	로수듀오정10/10밀리그램
387	에이치엘비제약(주)	로수듀오정10/5밀리그램
388	신일제약(주)	로타젯정10/10밀리그램
389	(주)마더스제약	로수엠젯정10/5밀리그램
390	에이치엘비제약(주)	로수듀오정10/20밀리그램
391	(주)마더스제약	로수엠젯정10/20밀리그램
392	신일제약(주)	로타젯정10/20밀리그램
393	(주)메디카코리아	로수에제정10/5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)
394	(주)메디카코리아	로수에제정10/10밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)
395	(주)씨엠지제약	로티젯정10/20밀리그램
396	(주)씨엠지제약	로티젯정10/10밀리그램
397	(주)씨엠지제약	로티젯정10/5밀리그램
398	한국유니온제약(주)	에제로정10/10밀리그램
399	(주)동구바이오제약	로바이지정10/5밀리그램
400	환인제약(주)	콤비로제정10/5밀리그램
401	(주)유유제약	유로바젯정10/20밀리그램
402	코오롱제약(주)	로미젯정10/20밀리그램
403	한국프라임제약(주)	로수에젯정10/5밀리그램
404	진양제약(주)	로수브젯정10/5밀리그램
405	광동제약(주)	로제케이정10/5밀리그램
406	진양제약(주)	로수브젯정10/10밀리그램
407	한국프라임제약(주)	로수에젯정10/10밀리그램
408	한국유니온제약(주)	에제로정10/5밀리그램
409	삼진제약(주)	뉴스타젯알정10/10밀리그램
410	코오롱제약(주)	로미젯정10/10밀리그램
411	영일제약(주)	크레바젯정10/20밀리그램
412	동광제약(주)	알제트정10/10밀리그램
413	대우제약(주)	로바듀엣정10/10밀리그램

연번	업체명	제품명
414	동광제약(주)	알제트정10/20밀리그램
415	(주)동구바이오제약	로바이지정10/10밀리그램
416	환인제약(주)	콤비로제정10/10밀리그램
417	(주)동구바이오제약	로바이지정10/20밀리그램
418	대웅바이오(주)	로에제정10/10밀리그램
419	(주)유유제약	유로바젯정10/5밀리그램
420	동화약품(주)	로티브정10/20밀리그램
421	코오롱제약(주)	로미젯정10/5밀리그램
422	대웅바이오(주)	로에제정10/5밀리그램
423	(주)유유제약	유로바젯정10/10밀리그램
424	동화약품(주)	로티브정10/5밀리그램
425	삼진제약(주)	뉴스타젯알정10/5밀리그램
426	광동제약(주)	로제케이정10/10밀리그램
427	한국유니온제약(주)	에제로정10/20밀리그램
428	대웅바이오(주)	로에제정10/20밀리그램
429	한국프라임제약(주)	로수에젯정10/20밀리그램
430	동화약품(주)	로티브정10/10밀리그램
431	영일제약(주)	크레바젯정10/5밀리그램
432	동광제약(주)	알제트정10/5밀리그램
433	진양제약(주)	로수브젯정10/20밀리그램
434	영일제약(주)	크레바젯정10/10밀리그램
435	대우제약(주)	로바듀엣정10/5밀리그램
436	대우제약(주)	로바듀엣정10/20밀리그램
437	삼진제약(주)	뉴스타젯알정10/20밀리그램
438	환인제약(주)	콤비로제정10/20밀리그램
439	광동제약(주)	로제케이정10/20밀리그램
440	유니메드제약(주)	텔로타틴정80/5/10밀리그램
441	유니메드제약(주)	텔로타틴정40/5/10밀리그램
442	코오롱제약(주)	로미텔정40/10밀리그램
443	코오롱제약(주)	로미텔정80/20밀리그램
444	(주)팜젠사이언스	텔로크정80/5밀리그램
445	(주)팜젠사이언스	텔로크정40/20밀리그램

연번	업체명	제품명
446	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정40/10밀리그램
447	코오롱제약(주)	로미텔정80/5밀리그램
448	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정40/20밀리그램
449	(주)팜젠사이언스	텔로크정40/5밀리그램
450	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정40/5밀리그램
451	(주)팜젠사이언스	텔로크정80/20밀리그램
452	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정80/20밀리그램
453	(주)팜젠사이언스	텔로크정40/10밀리그램
454	코오롱제약(주)	로미텔정80/10밀리그램
455	(주)팜젠사이언스	텔로크정80/10밀리그램
456	코오롱제약(주)	로미텔정40/5밀리그램
457	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정80/5밀리그램
458	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정80/10밀리그램
459	코오롱제약(주)	로미텔정40/20밀리그램
460	에리슨제약(주)	네비로스타정2.5/5밀리그램
461	(주)테라젠이텍스	로바엑스정20/80밀리그램
462	(주)테라젠이텍스	로바엑스정10/160밀리그램
463	(주)테라젠이텍스	로바엑스정5/80밀리그램
464	(주)테라젠이텍스	로바엑스정10/80밀리그램
465	경동제약(주)	발트리오정10/160/10밀리그램
466	경동제약(주)	발트리오정10/160/20밀리그램
467	경동제약(주)	발트리오정5/80/10밀리그램
468	경동제약(주)	발트리오정5/160/10밀리그램
469	하나제약(주)	오메가원플러스연질캡슐
470	(주)셀트리온제약	로셀메텍정20/10밀리그램
471	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/100/20/10밀리그램
472	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/100/5/10밀리그램
473	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/100/10/10밀리그램
474	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/50/5/10밀리그램
475	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/50/20/10밀리그램
476	한미약품(주)	아모잘탄엑스큐정 5/50/10/10밀리그램
477	(주)씨엠지제약	메가엠듀얼연질캡슐

연번	업체명	제품명
478	건일바이오팜주식회사	로메가연질캡슐
479	한국프라임제약(주)	로수바코연질캡슐
480	(주)유유제약	뉴마코알연질캡슐
481	(주)보령	토탈산트연질캡슐(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
482	경동제약(주)	메가로반연질캡슐5/1000밀리그램
483	한국휴텍스제약(주)	로수코마연질캡슐
484	제일약품(주)	로제코연질캡슐
485	에리슨제약(주)	네비로스타정1.25/5밀리그램
486	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정10/8밀리그램
487	(주)경보제약	칸데로바정10/16밀리그램
488	(주)경보제약	칸데로바정10/8밀리그램
489	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정5/8밀리그램
490	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정20/32밀리그램
491	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정10/16밀리그램
492	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정10/16밀리그램
493	(주)경보제약	칸데로바정20/32밀리그램
494	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정20/32밀리그램
495	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정5/16밀리그램
496	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정5/16밀리그램
497	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정5/8밀리그램
498	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정10/8밀리그램
499	(주)경보제약	칸데로바정5/16밀리그램
500	(주)경보제약	칸데로바정5/8밀리그램
501	주식회사제뉴원사이언스	로바하이정5/80밀리그램
502	주식회사제뉴원사이언스	로바하이정20/80밀리그램
503	주식회사제뉴원사이언스	로바하이정10/80밀리그램
504	주식회사제뉴원사이언스	로바하이정10/160밀리그램
505	대우제약(주)	올바스타정20/5밀리그램
506	대우제약(주)	올바스타정20/20밀리그램
507	대우제약(주)	올바스타정20/10밀리그램
508	(주)제뉴파마	텔로바틴정80/20밀리그램
509	(주)제뉴파마	텔로바틴정40/10밀리그램

연번	업체명	제품명
510	(주)제뉴파마	텔로바틴정80/10밀리그램
511	(주)제뉴파마	텔로바틴정40/5밀리그램
512	대웅바이오(주)	텔미로베타정40/10밀리그램
513	대웅바이오(주)	텔미로베타정40/5밀리그램
514	대웅바이오(주)	텔미로베타정80/10밀리그램
515	대웅바이오(주)	텔미로베타정80/20밀리그램
516	(주)종근당	텔미트렌에스정40/5밀리그램
517	(주)종근당	텔미트렌에스정80/10밀리그램
518	(주)종근당	텔미트렌에스정40/10밀리그램
519	(주)종근당	텔미트렌에스정80/20밀리그램
520	일양바이오팜(주)	텔미로틴정80/10밀리그램
521	일양바이오팜(주)	텔미로틴정40/10밀리그램
522	일양바이오팜(주)	텔미로틴정80/20밀리그램
523	일양바이오팜(주)	텔미로틴정40/5밀리그램
524	위더스제약(주)	듀로텔정40/10밀리그램
525	위더스제약(주)	듀로텔정40/20밀리그램
526	위더스제약(주)	듀로텔정40/5밀리그램
527	위더스제약(주)	듀로텔정80/10밀리그램
528	위더스제약(주)	듀로텔정80/20밀리그램
529	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/160/5밀리그램
530	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/160/10밀리그램
531	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/80/5밀리그램
532	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/80/10밀리그램
533	대웅바이오(주)	브이포지알정5/80/5밀리그램
534	대웅바이오(주)	브이포지알정5/160/10밀리그램
535	대웅바이오(주)	브이포지알정5/160/5밀리그램
536	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/80/5밀리그램
537	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/160/10밀리그램
538	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/160/5밀리그램
539	대웅바이오(주)	브이포지알정5/80/10밀리그램
540	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/80/10밀리그램
541	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/5/10밀리그램

연번	업체명	제품명
542	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/20/10밀리그램
543	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/10/10밀리그램
544	한미약품(주)	로수젯정10/2.5밀리그램
545	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/5/10밀리그램
546	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/10/10밀리그램
547	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/20/10밀리그램
548	(주)녹십자	로제텔정40/10/10밀리그램
549	(주)녹십자	로제텔정40/5/10밀리그램
550	(주)녹십자	로제텔정80/10/10밀리그램
551	(주)녹십자	로제텔정80/5/10밀리그램
552	(주)녹십자	로제텔정80/20/10밀리그램
553	(주)녹십자	로제텔정40/20/10밀리그램
554	건일바이오팜주식회사	로수칸데정5/16밀리그램
555	건일바이오팜주식회사	로수칸데정10/8밀리그램
556	건일바이오팜주식회사	로수칸데정5/8밀리그램
557	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정5/16밀리그램
558	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정10/16밀리그램
559	건일바이오팜주식회사	로수칸데정10/16밀리그램
560	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정5/8밀리그램
561	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정20/32밀리그램
562	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정10/8밀리그램
563	건일바이오팜주식회사	로수칸데정20/32밀리그램
564	(주)씨엠지제약	아모르탄알정5/80/5밀리그램
565	(주)씨엠지제약	아모르탄알정5/160/5밀리그램
566	(주)씨엠지제약	아모르탄알정5/160/10밀리그램
567	(주)씨엠지제약	아모르탄알정5/80/10밀리그램
568	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정40/10/10/5밀리그램
569	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정80/20/10/5밀리그램
570	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정80/10/10/5밀리그램
571	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정40/5/10/5밀리그램
572	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정40/20/10/5밀리그램
573	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정80/5/10/5밀리그램

연번	업체명	제품명
574	에리슨제약(주)	네비로스타정2.5/20밀리그램
575	(주)녹십자	로제텔핀정40/20/10/5밀리그램
576	(주)녹십자	로제텔핀정40/10/10/5밀리그램
577	(주)녹십자	로제텔핀정80/10/10/5밀리그램
578	(주)녹십자	로제텔핀정40/5/10/5밀리그램
579	(주)녹십자	로제텔핀정80/20/10/5밀리그램
580	(주)녹십자	로제텔핀정80/5/10/5밀리그램
581	(주)종근당	텔미로젯정40/10/10밀리그램
582	(주)종근당	텔미로젯정40/20/10밀리그램
583	(주)종근당	텔미로젯정40/5/10밀리그램
584	(주)종근당	누보로젯정40/5/10/10밀리그램
585	(주)종근당	누보로젯정40/2.5/10/10밀리그램
586	(주)종근당	누보로젯정40/2.5/5/10밀리그램
587	(주)종근당	누보로젯정40/5/5/10밀리그램
588	제일약품(주)	텔미칸큐정80/10/10/5밀리그램
589	제일약품(주)	텔미칸큐정80/20/10/5밀리그램
590	제일약품(주)	텔미칸큐정40/5/10/5밀리그램
591	제일약품(주)	텔미칸큐정80/5/10/5밀리그램
592	제일약품(주)	텔미칸큐정40/20/10/5밀리그램
593	제일약품(주)	텔미칸큐정40/10/10/5밀리그램
594	(주)대웅제약	크레젯정10/2.5밀리그램
595	애드파마(주)	애드로제정10/2.5밀리그램
596	(주)유한양행	로수바미브정10/2.5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)
597	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/2.5밀리그램
598	(주)유영제약	프라바페닉스캡슐
599	(주)녹십자	다비듀오정10/2.5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)
600	제일약품(주)	로제듀오정10/2.5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)
601	신풍제약(주)	에제로수정10/2.5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)
602	(주)마더스제약	로수엠젯정10/2.5밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)
603	한화제약(주)	한화로칸정 20/32밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)
604	한화제약(주)	한화로칸정 10/8밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)
605	한화제약(주)	한화로칸정 5/8밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)

연번	업체명	제품명
606	한화제약(주)	한화로칸정 5/16밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)
607	한화제약(주)	한화로칸정 10/16밀리그램(로수바스타틴칼슘, 칸데사르탄실렉세틸)
608	삼천당제약(주)	로스텔플러스정40/5/10밀리그램
609	삼천당제약(주)	로스텔플러스정80/5/10밀리그램
610	한미약품(주)	오메스트연질캡슐5/1000밀리그램
611	한미약품(주)	오메스트연질캡슐10/1000밀리그램
612	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/5/5밀리그램
613	제일약품(주)	텔미듀오플러스정40/5/5밀리그램
614	삼천당제약(주)	로스텔플러스정40/5/5밀리그램
615	삼천당제약(주)	로스텔플러스정80/5/5밀리그램
616	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/80/2.5밀리그램
617	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/160/2.5밀리그램
618	명문제약(주)	텔미원스플러스정40/5/5밀리그램
619	명문제약(주)	텔미원스플러스정80/5/5밀리그램
620	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/5/5밀리그램
621	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정40/5/5밀리그램
622	에리슨제약(주)	네비로스타정1.25/10밀리그램(네비보롤, 로수바스타틴)
623	한국유나이티드제약(주)	로수맥콤비젤연질캡슐(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 실마리정보에 대한 PRAC 권고사항

정보사항

안전성 정보 대상	설트랄린 (경구) (Sertraline)
분 류 번 호	[117] 정신신경용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-713, 2024.1.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																														
이상 반응	<p>우울증, 강박장애, 공황장애, 외상후 스트레스 장애, 사회불안 장애, 월경 전 불쾌장애 임상시험과 시판 후 확인된 이상반응은 [표1]과 같다.</p> <p>[표 1] 이상반응 표</p> <table><tr><td>기관계</td><td>...</td><td>빈도불명(이용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)</td></tr><tr><td colspan="3">...</td></tr><tr><td>호흡기, 흉부 및 종격</td><td></td><td>《신설》</td></tr><tr><td colspan="3">...</td></tr><tr><td colspan="3">* 시판후 확인된 이상반응 <이하생략></td></tr></table>	기관계	...	빈도불명(이용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)	...			호흡기, 흉부 및 종격		《신설》	...			* 시판후 확인된 이상반응 <이하생략>			<p>우울증, 강박장애, 공황장애, 외상후 스트레스 장애, 사회불안 장애, 월경 전 불쾌장애 임상시험과 시판 후 확인된 이상반응은 [표1]과 같다.</p> <p>[표 1] 이상반응 표</p> <table><tr><td>기관계</td><td>...</td><td>빈도불명(이용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)</td></tr><tr><td colspan="3">...</td></tr><tr><td>호흡기, 흉부 및 종격</td><td></td><td>폐 고혈압*</td></tr><tr><td colspan="3">...</td></tr><tr><td colspan="3">* 시판후 확인된 이상반응 <이하생략></td></tr></table>	기관계	...	빈도불명(이용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)	...			호흡기, 흉부 및 종격		폐 고혈압*	...			* 시판후 확인된 이상반응 <이하생략>		
기관계	...	빈도불명(이용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)																														
...																																
호흡기, 흉부 및 종격		《신설》																														
...																																
* 시판후 확인된 이상반응 <이하생략>																																
기관계	...	빈도불명(이용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)																														
...																																
호흡기, 흉부 및 종격		폐 고혈압*																														
...																																
* 시판후 확인된 이상반응 <이하생략>																																



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	셀트라정50밀리그램(설프랄린염산염)
2	명인제약(주)	트라린정50밀리그램(설프랄린염산염)
3	삼일제약(주)	산도스설프랄린정(설프랄린염산염)
4	비아트리스코리아(주)	졸로푸트정50밀리그램(설프랄린염산염)
5	비아트리스코리아(주)	졸로푸트정100밀리그램(설프랄린염산염)
6	삼일제약(주)	산도스설프랄린정100밀리그램(설프랄린염산염)
7	명인제약(주)	트라린정100밀리그램(설프랄린염산염)
8	환인제약(주)	환인설프랄린정50밀리그램(설프랄린염산염)
9	환인제약(주)	환인설프랄린정100밀리그램(설프랄린염산염)
10	명문제약(주)	설프람정50밀리그램(설프랄린염산염)
11	영진약품(주)	영진설프랄린정100밀리그램(설프랄린염산염)
12	영진약품(주)	영진설프랄린정50밀리그램(설프랄린염산염)
13	영진약품(주)	영진설프랄린정25밀리그램(설프랄린염산염)
14	(주)한국파마	파마설프랄린정50밀리그램(설프랄린염산염)
15	(주)한국파마	파마설프랄린정25밀리그램(설프랄린염산염)
16	(주)한국파마	파마설프랄린정100밀리그램(설프랄린염산염)
17	명인제약(주)	트라린정25밀리그램(설프랄린염산염)
18	환인제약(주)	환인설프랄린정25밀리그램(설프랄린염산염)
19	현대약품(주)	설프라린정25밀리그램(설프랄린염산염)
20	현대약품(주)	설프라린정50밀리그램(설프랄린염산염)
21	현대약품(주)	설프라린정100밀리그램(설프랄린염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	카르베토신 (주사) (Remimazolam)
분 류 번 호	[02520] 자궁수축제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-831, 2024.1.31.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	1) 이 약의 이상반응은 척수 또는 경막외 마취 하에 제왕절개 수술 후 옥시토신 을 투여하였을 때 관찰된 이상반응과 같은 종류와 빈도로 관찰되었다. (1)~(2) <생략> (3) 순환기계 : 저혈압, 열감, 홍조가 나타 났고 때때로 심계항진, 빈맥, 빈혈이 발생하였다. (4)~(7) <생략> <u><신설></u> (8) <생략> 2) <생략>	1) 이 약의 이상반응은 척수 또는 경막외 마취 하에 제왕절개 수술 후 옥시토신 을 투여하였을 때 관찰된 이상반응과 같은 종류와 빈도로 관찰되었다. (1)~(2) <생략> (3) 순환기계 : 저혈압, 열감, 홍조가 나타 났고 때때로 심계항진, 빈맥, 빈혈이 발생하였다. <u>심정지로 이를 수 있는 서맥이 보고되었다.</u> (4)~(7) <생략> (8) <u>면역계 : 빈도불명으로 과민증(아나 필락시스 반응 포함)이 보고되었다.</u> (9) <생략> 2) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한림제약(주)	한림카베토신주(카르베토신)



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	드로네다론염산염 (경구) (Dronedarone Hydrochloride)
분 류 번 호	[02120] 부정맥용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것
(의약품안전평가과-1022, 2024.2.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것	1) ~7) <생략> 8) 페노티아진계 항정신병 약물, 삼환계 항우울약, 일부 경구용 마크로라이드계 항생제 <신설> 및 Class I과 III의 항부정맥제와 같이 QT 간격을 연장시키고 다형성 심실빈맥(Torsade de Pointes) 발생 위험을 높일 수 있는 약물이나 생약 제제를 병용 투여 받는 환자 9)~15) <생략>	1) ~7) <생략> 8) 페노티아진계 항정신병 약물, 삼환계 항우울약, 일부 경구용 마크로라이드계 항생제, <에리트로마이신> 및 Class I과 III의 항부정맥제와 같이 QT 간격을 연장시키고 다형성 심실빈맥(Torsade de Pointes) 발생 위험을 높일 수 있는 약물이나 생약 제제를 병용 투여 받는 환자 9)~15) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)사노피-아벤티스코리아	멀택정(드로네다론염산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	시클로포스파미드 (경구, 주사) (Cyclophosphamide)
분 류 번 호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-1025, 2024.2.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	1)~25) <생략> 26) <신설>	1)~25) <생략> 26) <u>베게너 육아종증 환자에서 시클로포스파미드 치료에 에타너셉트를 추가한 경우 비-피부 악성 고형 종양 발생률이 더 높게 나타났다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	알키록산정(시클로포스파미드정)
2	한국유나이티드제약(주)	싸이크람주200밀리그램(시클로포스파미드)(수출명: Zycram for Inj.200mg, Sinfosfamida for Inj.200mg, Xyclomed for Inj.200mg, Cyclovid for Inj.200mg)(수출용)
3	한국유나이티드제약(주)	싸이크람주사1그램(시클로포스파미드)(수출명: ZycramforInj.1g,XyclomedforInj.1g,CyclovidforInj.1g)(수출용)
4	부광약품(주)	엔독산주500mg(시클로포스파미드)
5	한국유나이티드제약(주)	싸이크람주사500밀리그램(시클로포스파미드)(수출명: Zycram for Inj.500mg, Xyclomed for Inj.500mg, Cyclovid for Inj.500mg)(수출용)



연번	업체명	제품명
6	한국코러스(주)	코러스시클로포스파미드주200mg(시클로포스파미드)(수출용)
7	한국코러스(주)	코러스시클로포스파미드주1그램(시클로포스파미드)(수출용)
8	한국코러스(주)	코러스시클로포스파미드주500mg(시클로포스파미드)(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품안전관리기구(HMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	히드록시클로로퀸 (경구) (Hydroxychloroquine)
분 류 번 호	[06410] 항원충제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적주의
(의약품안전평가과-1189, 2024.2.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~7) <생략> 8) 간장 일부에서 비정상적 간 기능 검사결과가 보고되었으며, 드물게 전격 간기능부전이 보고되었다. <신설>	1)~7) <생략> 8) 간장 일부에서 비정상적 간기능 검사결과가 보고되었으며, 드물게 전격간기능부전이 보고되었다. <u>또한, 빈도를 알 수 없게 간세포 손상, 담즙정체성 간 손상, 급성 간염, 혼합형 간세포/담즙정체성 간 손상 및 전격성 간부전을 포함한 약물 유발 간 손상(DILI)이 보고되었다.</u>
	9)~10) <생략>	9)~10) <생략>
일반적 주의	1)~11) <생략> <u>12) <신설></u>	1)~11) <생략> <u>12) 제품 사용 중 간세포 손상, 담즙정체성 간 손상, 급성 간염, 혼합형 간세포/담즙정체성 간 손상 및 전격성 간부전(치명적 사례 포함)을 포함한 심각한 약물 유발 간 손상(DILI) 사례가 보고되었다. 위험 요인은 기존의 간 질환, 또는 우로포르피리노제 데카르복실라아제 결핍 또는 수반되는 간독성 약물과 같은 소인이 있는 상태가 포함될 수 있다. 간 손상을 나타낼 수 있는 증상을 보고하는 환자는 즉각적인 임상 평가 및 간 기능 검사 측정을 수행해야 한다.</u>
	<u>13) <신설></u>	<u>13) B형 간염 바이러스의 재활성화는 다른 면역억제제와 병용하여 하이드록시클로로퀸을 투여받은 환자에게서 보고되었다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에리슨제약(주)	옥시크로린정100밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
2	한림제약(주)	할록신정(히드록시클로로퀵항산염)
3	에리슨제약(주)	옥시크로린정200밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
4	한림제약(주)	할록신정200밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
5	(주)바스칸바이오제약	플라닐정(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
6	(주)한국피엠지제약	듀록정100밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
7	한국코러스(주)	할로크로신정(히드록시클로로퀵설페이트)(수출용)
8	(주)비씨월드제약	히로퀵정200밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
9	(주)바스칸바이오제약	플라닐정100밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
10	명인제약(주)	클로퀵정100밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
11	명인제약(주)	클로퀵정200밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
12	명인제약(주)	클로퀵정400밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
13	(주)한국피엠지제약	듀록정200밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
14	(주)텔콘알에프제약	옥시퀵정200밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
15	크리스탈생명과학(주)	히드로퀵정100밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
16	(주)한국피엠지제약	듀록정400밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
17	에리슨제약(주)	옥시크로린정150밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
18	(주)한국피엠지제약	듀록정300밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
19	에리슨제약(주)	옥시크로린정400밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
20	에리슨제약(주)	옥시크로린정300밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)
21	한국프라임제약(주)	프라임클로로퀵정(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
22	(주)씨티씨바이오	씨크로퀵정100밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
23	(주)씨티씨바이오	씨크로퀵정400밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
24	(주)씨티씨바이오	씨크로퀵정200밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
25	안국약품(주)	말라킬정200밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
26	안국약품(주)	말라킬정100밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
27	안국약품(주)	말라킬정400밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
28	유니메드제약(주)	아루킨정400밀리그램(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)
29	(주)김스제약	하이퀵정(히드록시클로로퀵항산염)(수출용)

연번	업체명	제품명
30	코스맥스파마(주)	위드퀸정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
31	코스맥스파마(주)	위드퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
32	코스맥스파마(주)	위드퀸정100밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
33	한국코러스(주)	할로크로신정200밀리그램(히드록시클로로퀸황산염)(수출용)
34	신일제약(주)	신일히드록시클로로퀸황산염정200밀리그램(수출용)
35	신일제약(주)	신일히드록시클로로퀸황산염정400밀리그램(수출용)
36	신일제약(주)	신일히드록시클로로퀸황산염정100밀리그램(수출용)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	부프로피온 (경구) (Bupropion)
분 류 번 호	[01170] 정신신경용제, [01230] 자율신경제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적주의
(의약품안전평가과-1192, 2024.2.15.)

■ 변경대비표 - 단일제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~13) <생략> 14) <신설>	1)~13) <생략> 14) 부르가다 증후군: 부프로피온은 부르가다 증후군(증상)을 드러낼 수 있다. 이는 특징적인 ECG 변화(우측 전흉부 유도에서 ST분절의 상승 및 T파 이상)를 동반하는 심장 나트륨 통로의 희귀 유전 질환으로 심정지 또는 급사를 초래할 수 있다. 부르가다 증후군이나 심정지 또는 급사 가족력이 있는 환자에 대해 주의를 기울여야 한다.

■ 변경대비표 - 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~9) <생략> 10) <신설>	1)~9) <생략> 10) 부르가다 증후군 부프로피온은 부르가다 증후군(증상)을 드러낼 수 있다. 이는 특징적인 ECG 변화(우측 전흉부 유도에서 ST분절의 상승 및 T파 이상)를 동반하는 심장 나트륨

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>통로의 희귀 유전 질환으로 심정지 또는 급사를 초래할 수 있다. 부르가다 증후군이나 심정지 또는 급사 가족력이 있는 환자에 대해 주의를 기울여야 한다.</p>
	10)~14) <생략>	11)~15) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	유니메드제약(주)	웰정(부프로피온염산염)(수출명: 디브레오정)
2	(주)글락소스미스클라인	웰부트린엑스엘정150밀리그램(부프로피온염산염)
3	(주)글락소스미스클라인	웰부트린엑스엘정300밀리그램(부프로피온염산염)
4	한미약품(주)	니코피온서방정150밀리그램(부프로피온염산염)
5	알보젠코리아(주)	부로피온정(부프로피온염산염)
6	대한뉴팜(주)	부프론정(부프로피온염산염)
7	광동제약(주)	콘트라브서방정
8	(주)제뉴파마	제로피온서방정150mg(부프로피온염산염)
9	환인제약(주)	애드피온서방정150밀리그램(부프로피온염산염)
10	(주)한국파마	파피온서방정(부프로피온염산염)
11	명인제약(주)	헬스피온서방정150밀리그램(부프로피온염산염)
12	유니메드제약(주)	웰서방정(부프로피온염산염)



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA), 유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	비스테로이드성 소염제 (경구, 주사) (NSAIDs, Nonsteroidal anti-inflammatory drug)
분 류 번 호	[01140] 해열·진통·소염제, [01240] 진경제, [02310] 치과구강용약, [08110] 아편알카로이드계 제제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 임부에 대한 투여, 임부 및 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-1352, 2024.2.21.)

■ 변경대비표 - 나프록센 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부에 대한 투여	1) <생략> 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다. 3) <신설>	1) <생략> 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다. 3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		3) <생략>	<p><u>보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p>4) <생략></p>
2안	임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) <생략> 2) 임부: <생략> ① 나프록센: <중략> 따라서 나프록센을 임신 3기에 투여하면 안 된다. <u><추가></u></p>	<p>1) <생략> 2) 임부: <생략> ① 나프록센: <중략> 따라서 나프록센을 임신 3기에 투여하면 안 된다. <u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장 장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서</u></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>비스테로이드성 소염진통제는 임신을 계획중인 여성 또는 임신 1기, 2기 여성에게는 환자의 잠재적 이익이 태자의 잠재적 위험보다 더 클 경우에만 투여해야 한다.</p> <p>② <생략> 3) <생략></p>	<p><u>수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 기술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p>비스테로이드성 소염진통제는 임신을 계획중인 여성 또는 임신 1기, 2기 여성에게는 환자의 잠재적 이익이 태자의 잠재적 위험보다 더 클 경우에만 투여해야 한다.</p> <p>② <생략> 3) <생략></p>
3안	임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) <생략> 2) 임부: <생략> ① 나프록센: <중략> 따라서 나프록센을 임신 3기에 투여하면 안 된다. 임신 20주 이후 비스테로이드성 소염진통제의 사용은 태아의 신기능 이상을 유발하여 양수 과소증 및 경우에 따라 신생아 신장 장애를 일으킬 수 있다. <u><신설></u></p>	<p>1) <생략> 2) 임부: <생략> ① 나프록센: <중략> 따라서 나프록센을 임신 3기에 투여하면 안 된다. 임신 20주 이후 비스테로이드성 소염진통제의 사용은 태아의 신기능 이상을 유발하여 양수 과소증 및 경우에 따라 신생아 신장 장애를 일으킬 수 있다. <u>비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후</u></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>이 약의 투여가 필요한 임신부에게는 양수의 양에 대한 초음파 모니터링이 고려된다. <신설></p> <p>비스테로이드성 소염진통제는 임신을 계획중인 여성 또는 임신 1기, 2기 여성에게는 환자의 잠재적 이익이 태자의 잠재적 위험보다 더 클 경우에만 투여해야 한다. 이 약을 사용하는 경우, 최소 용량 및 최단 치료기간으로 투여해야 한다. <이하생략></p> <p>② <생략></p> <p>3) <생략></p>	<p><u>48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다.</u></p> <p>이 약의 투여가 필요한 임신부에게는 양수의 양에 대한 초음파 모니터링이 고려되고 <u>양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰해야 한다.</u></p> <p>비스테로이드성 소염진통제는 임신을 계획중인 여성 또는 임신 1기, 2기 여성에게는 환자의 잠재적 이익이 태자의 잠재적 위험보다 더 클 경우에만 투여해야 한다. 이 약을 사용하는 경우, 최소 용량 및 최단 치료기간으로 투여해야 한다. <이하생략></p> <p>② <생략></p> <p>3) <생략></p>
4안	임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) <생략></p> <p>2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조</p>	<p>1) <생략></p> <p>2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조</p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>3) <신설></p>	<p>기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>
		3) <생략>	4) <생략>

■ 변경대비표 - 텍시부프로펜 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부에 대한 투여	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관의 조기 폐쇄, 태아순환지속증(PFC)이 일어날 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관의 조기 폐쇄, 태아순환지속증(PFC)이 일어날 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>2) <u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지 는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p>3)~6) <생략></p>
		2)~5) <생략>	



구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	-	8. 과량 투여시의 처치	<u>9.</u> 과량 투여시의 처치
	-	9. 저장상의 주의사항	<u>10.</u> 저장상의 주의사항
2안	임부에 대한 투여	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신 말기의 임부에게는 투여 하지 않는다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신 말기의 임부에게는 투여 하지 않는다.</p> <p><u>2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 반드시 필요하고, 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터</u></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		2)~3) <생략>	<p>링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p> <p>3)~4) <생략></p>
3안	<신설>	<신설>	<p>9. 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>
	-	9. 과량 투여시의 처치	10. 과량 투여시의 처치
	-	10. 저장상의 주의사항	11. 저장상의 주의사항

■ 변경대비표 - 디클로페낙 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부에 대한 투여	<p>1) <생략></p> <p>2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 한다.</p> <p>3) <신설></p>	<p>1) <생략></p> <p>2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 한다.</p> <p>3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p> <p>4) <생략></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
2안	임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) <생략> 2) 임부: <생략> ① 나프록센: <중략> 따라서 나프록센을 임신 3기에 투여하면 안 된다. <u><추가></u></p> <p>비스테로이드성 소염진통제는 임신을 계획중인 여성 또는 임신 1기, 2기 여성에게는 환자의 잠재적 이익이 태자의 잠재적 위험보다 더 클 경우에만 투여해야 한다.</p> <p>② <생략> 3) <생략></p>	<p>1) <생략> 2) 임부: <생략> ① 나프록센: <중략> 따라서 나프록센을 임신 3기에 투여하면 안 된다. <u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u> 비스테로이드성 소염진통제는 임신을 계획중인 여성 또는 임신 1기, 2기 여성에게는 환자의 잠재적 이익이 태자의 잠재적 위험보다 더 클 경우에만 투여해야 한다.</p> <p>② <생략> 3) <생략></p>

■ 변경대비표 - 살리실산이미다졸 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임신 초기 및 임신 말기의 임부에게 투여하지 않는다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임신 초기 및 임신 말기의 임부에게 투여하지 않는다.</p> <p>2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p> <p><u>3)~4) <생략></u></p>
		2)~3) <생략>	

■ 변경대비표 - 아세클로페낙 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로, 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신말기(마지막 3분기)의 임부에게는 투여 하지 않는다.</p> <p>2) <신설></p> <p>2)~3) <생략></p>	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로, 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신말기(마지막 3분기)의 임부에게는 투여 하지 않는다.</p> <p>2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48 시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p> <p>3)~4) <생략></p>

■ 변경대비표 - 아스피린 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	신설	<p><u><신설></u></p> <p>66</p>	<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 30주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 동맥관 조기 폐쇄 위험을 높이므로, 이 약의 사용을 피해야 한다.</p> <p>2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	-	6. 저장상의 주의사항	7. 저장상의 주의사항
2안	신설	<u><신설></u>	<p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>
	-	7. 저장상의 주의사항	8. 저장상의 주의사항

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3안	7. 임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) <생략> 임신 1기와 2기에는 반드시 필요한 경우가 아니라면 살리실산 함유 제제를 투여해서는 안 된다.</p> <p>살리실산 함유제제를 임신하고자 하는 여성 혹은 임신 1기 및 2기에 투여할 경우, 저용량을 유지해야하며 가능한 한 최소한의 기간동안만 복용한다.</p> <p>임신 3기 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제들은 태아의 심폐기관 독성(동맥관의 조기 폐쇄 및 폐고혈</p>	<p>1) <생략> 임신 1기와 2기에는 반드시 필요한 경우가 아니라면 살리실산 함유 제제를 투여해서는 안 된다.</p> <p><u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지지는 않다. 양수과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다.</u> 살리실산 함유 제제를 임신하고자 하는 여성 혹은 임신 1기 및 2기에 투여할 경우, 저용량을 유지해야하며 가능한 한 최소한의 기간동안만 복용하며, <u>투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p>임신 3기 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제들은 태아의 심폐기관 독성(동맥관의 조기 폐쇄 및 폐고혈</p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>압), 신기능 저하(이는 양수과소증(oligohydramnios))을 유발할 수 있다. 또한 임신말기에는 산모와 아이에서 출혈시간을 연장시키고, 저용량에서도 항응고작용이 나타날 수 있으며, 자궁 수축이 억제되어 분만시간이 연장 또는 지연될 수 있다. 따라서 임신 3기에 아스피린을 투여해서는 안 된다.</p> <p>2)~3) <생략></p>	<p>압), 신기능 저하(이는 양수과소증(oligohydramnios))을 유발할 수 있다. 또한 임신말기에는 산모와 아이에서 출혈시간을 연장시키고, 저용량에서도 항응고작용이 나타날 수 있으며, 자궁 수축이 억제되어 분만시간이 연장 또는 지연될 수 있다. 따라서 임신 3기에 아스피린을 투여해서는 안 된다.</p> <p>2)~3) <생략></p>

■ 변경대비표 - 에토돌락 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부에 대한 투여	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그</p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		2) <생략>	<p><u>떨지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p>3) <생략></p>
2안	임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여하지 않는다(동물실험(랫트)으로 분만장애가 보고되었다.)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여하지 않는다(동물실험(랫트)으로 분만장애가 보고되었다.)</p> <p>2) <u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여</u></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		2)~3) <생략>	<p><u>중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지</u>는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p> <p>3)~4) <생략></p>

■ 변경대비표 - 이부프로펜 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	<신설>	<p><u><신설></u></p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p>	<p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그</p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
			<p>떨지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>
	-	7. 저장상의 주의사항	8. 저장상의 주의사항
2안	임산부에 대한 투여	<p>1) 임부</p> <p>이 약의 임부에 대한 적절한 임상 시험은 이루어지지 않았다. 임신 30주 이후에 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 경우 태아 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 투여하지 않는다. <u>〈신설〉</u></p>	<p>1) 임부</p> <p>이 약의 임부에 대한 적절한 임상 시험은 이루어지지 않았다. 임신 30주 이후에 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 경우 태아 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 투여하지 않는다. <u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그</u></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>임신 30주 이전에 이 약을 투여하는 것은 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 랫트와 토끼에서 수행된 생식독성 시험에서 이상반응은 나타나지 않았다.</p> <p>2)~3) <생략></p>	<p><u>떨지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p>임신 30주 이전에 이 약을 투여하는 것은 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 랫트와 토끼에서 수행된 생식독성 시험에서 이상반응은 나타나지 않았다.</p> <p>2)~3) <생략></p>
3안	임부에 대한 투여	<p>1) 마우스를 이용한 비임상시험에서 기형발생 작용이 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 마우스를 이용한 비임상시험에서 기형발생 작용이 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> <p><u>3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜</u></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
			<p>양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>
		3)~4) <생략>	4)~5) <생략>
4안	<신설>	<u><신설></u> <u>8. 임부 및 수유부에 대한 투여</u>	<u>8. 임부 및 수유부에 대한 투여</u> 1) 임신 30주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 동맥관 조기 폐쇄 위험을 높이므로, 이 약의 사용을 피해야 한다. 2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
			<p><u>으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p>
	-	8. 저장상의 주의사항	9. 저장상의 주의사항
5안	〈신설〉	<p><u>〈신설〉</u> <u>〈신설〉</u> <u>8. 임부 및 수유부에 대한 투여</u></p>	<p><u>8. 임부 및 수유부에 대한 투여</u> <u>1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적</u></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
			<p>으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>
	-	8. 저장상의 주의사항 〈이하생략〉	9. 저장상의 주의사항 〈이하생략〉
6안	〈신설〉	<p>〈신설〉</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p>	<p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 30주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 동맥관 조기 폐쇄 위험을 높이므로, 이 약의 사용을 피해야 한다.</p> <p>2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으</p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
			<p>로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>
	-	7. 저장상의 주의사항	8. 저장상의 주의사항
7안	3항*	<p>1)~3) <생략> 4) 임부에 대한 투여 ① 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다. <신설></p>	<p>1)~3) <생략> 4) 임부에 대한 투여 ① 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다. ② <u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간</u></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>②~③ <생략> 5) <생략></p>	<p><u>이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p>③~④ <생략> 5) <생략></p>
8안	5항*	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② <u><신설></u>, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물질이 생기는 등 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.</p> <p><이하생략></p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u>, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물질이 생기는 등 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.</p> <p><이하생략></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	〈신설〉	〈신설〉	<p>6. 일반적 주의</p> <p>1) <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.</u></p>
	-	6. 소아에 대한 투여	7. 소아에 대한 투여
	〈신설〉	〈신설〉	<p>8. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) <u>임신 30주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 동맥관 조기 폐쇄 위험을 높이므로, 이 약의 사용을 피해야 한다.</u></p> <p>2) <u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜</u></p>

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
			<p><u>양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p>
-	7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항		<u>9.</u> 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항
-	8. 저장상의 주의사항		<u>10.</u> 저장상의 주의사항

■ 변경대비표 - 질토프로펜 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) 임신말기의 랫트를 이용한 동물실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되었다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임신 말기의 임부에게 투여하지 않는다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) 임신말기의 랫트를 이용한 동물실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되었다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임신 말기의 임부에게 투여하지 않는다.</p> <p>2) <u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p><u>3)~5) <생략></u></p>
		2)~4) <생략>	

■ 변경대비표 - 케토록락 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	이상 반응	1)~3) <생략> 4) 발적, 때때로 가려움, 드물게 독성 표피괴사용해(리엘증후군), <신설>, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 구진성 발적, 두드러기, 혈관부종, 발한이 나타날 수 있다. 5)~10) <생략>	1)~3) <생략> 4) 발적, 때때로 가려움, 드물게 독성표 피괴사용해(리엘증후군), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 구진성 발적, 두드러기, 혈관 부종, 발한이 나타날 수 있다. 5)~10) <생략>
	일반적 주의	1)~11) <생략> 12) <신설> 14)~20) <생략>	1)~11) <생략> <u>12) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.</u> 14)~20) <생략>

■ 변경대비표 - 케토프로펜 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>4) <생략></p>	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p><u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에 서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p>5) <생략></p>



■ 변경대비표 - 펠루비프로펜 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부에 대한 투여	<p>(1) <생략></p> <p>(2) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신말기에는 투여를 피해야 한다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>(3)~(4) <생략></p>	<p>(1) <생략></p> <p>(2) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신말기에는 투여를 피해야 한다.</p> <p><u>(3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p><u>(4)~(5) <생략></u></p>

■ 변경대비표 - 프라노프로펜 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	임부에 대한 투여	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p><u>〈신설〉</u></p>	<p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>2) <u>임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</u></p> <p><u>3)~4) 〈생략〉</u></p>
		2)~3) 〈생략〉	



■ 변경대비표 - 플루르비프로펜 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	<u><신설></u>	<u><신설></u>	<p>8. 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>
	-	8. 저장상의 주의사항	9. 저장상의 주의사항

■ 변경대비표 - 피록시캠 성분 제제

구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1안	이상 반응	1) ~2) <생략> 3) 피부: <신설> 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(독성표피괴사증), 광과민반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 손톱박리증, 발톱의 이상성장, 탈모, 대소수포성 반응이 나타날 수 있다.	1) ~2) <생략> 3) 피부: <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> , 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(독성표피괴사증), 광과민반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 손톱박리증, 발톱의 이상성장, 탈모, 대소수포성 반응이 나타날 수 있다.
	일반적 주의	4)~10) <생략> 1)~16) <생략> <신설>	4)~10) <생략> 1)~16) <생략> 17) <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같</u>



구분	항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		117)~18) <생략>	<p>은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.</p> <p>18)~19) <생략></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	낙센정(나프록센)
2	동광제약(주)	디페인정(디클로페낙나트륨)
3	(주)종근당	아나프록스정(나프록센나트륨)
4	아주약품(주)	소페낙주사(디클로페낙나트륨)
5	환인제약(주)	바렌탁주(디클로페낙나트륨)
6	(주)유영제약	푸리젝스주(디클로페낙나트륨)
7	지엘파마(주)	디낙스정(디클로페낙나트륨)
8	대원제약(주)	타페인주사(디클로페낙나트륨)(수출명: 대원디클로페낙나트륨주)
9	건일제약(주)	건일로딘정200밀리그램(미분화에토돌락)
10	명문제약(주)	토라렌주(디클로페낙나트륨)(수출명: 토페라렌주사(Toferareninjection))
11	환인제약(주)	아낙스정(나프록센나트륨)
12	(주)휴온스	디코론주사액(디클로페낙나트륨)(수출명: DOLORANINJ.OSTORANINJ. DICLOFENACSODIUMINJ.BOPADICLOFENACOINY., AMPONACINJECTION)
13	부광약품(주)	부광케토프로펜주100밀리그램
14	대화제약(주)	레틸론주(디클로페낙나트륨)
15	지엘파마(주)	알삭센정(나프록센나트륨)
16	알보젠코리아(주)	메파렌주75밀리그램(디클로페낙나트륨)(수출명: 클로렌주75mg (Cloren Inj. 75mg))
17	동광제약(주)	디페인주사(디클로페낙나트륨)
18	고려제약(주)	자이날정(나프록센나트륨)
19	명문제약(주)	디크놀주사(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)

연번	업체명	제품명
20	명인제약(주)	폭센정275밀리그램(나프록센나트륨)
21	대우제약(주)	대우에토돌락캡슐(수출명: 에토독캡슐)
22	신평제약(주)	신평디클로페낙나트륨주(수출명: SHINPOONG CLOFEN Injection))
23	삼천당제약(주)	삼천당케토프로펜주100밀리그램(수출명: 케페인주)
24	대우제약(주)	페브낙주(디클로페낙나트륨)(수출명: 대우디클로페낙나트륨주)
25	(주)메디카코리아	메디카디클로페낙주(디클로페낙나트륨)
26	코오롱제약(주)	프로트린정(나프록센나트륨)
27	명문제약(주)	에토딘캡슐(에토돌락)
28	영풍제약(주)	세록센정(나프록센나트륨)
29	(주)제일제약	제일제약디클로페낙나트륨주사액
30	(주)비씨월드제약	비씨디클로페낙나트륨주사
31	(주)종근당	낙센에프정(나프록센)
32	구주제약(주)	구주디클로페낙주사액(수출명: JINTES)
33	(주)새한제약	세르젠정(살리실산이미다졸)
34	(주)에이프로젠바이오로지스	에이프로젠나프록센나트륨정
35	건일제약(주)	건일로딘서방정600밀리그램(미분화에토돌락)
36	(주)대웅제약	에어탈정(아세클로페낙)
37	오스틴제약(주)	나로펜정(나프록센나트륨)
38	삼진제약(주)	킨포인주(디클로페낙나트륨)
39	신일제약(주)	신일디클로페낙나트륨정
40	신일제약(주)	신일디클로페낙나트륨정50밀리그램
41	삼성제약(주)	에스페낙주(디클로페낙나트륨)
42	신일제약(주)	신일디클로페낙나트륨주사75밀리그램
43	한국코러스(주)	코러스디클로페낙주(디클로페낙나트륨)(수출명: TELOFENINJ)
44	대한약품공업(주)	대한디클로페낙주(디클로페낙나트륨)
45	하나제약(주)	카페낙주사(디클로페낙나트륨)
46	에이치케이이노엔(주)	솔레톤정(잘토프로펜)
47	한국프라임제약(주)	통키파에이정(나프록센나트륨)
48	코오롱제약(주)	코프란스시럽7.5mg(프라노프로펜)
49	(주)메디카코리아	리도펜연질캡슐(이부프로펜)
50	아주약품(주)	아펜탈정(아세클로페낙)

연번	업체명	제품명
51	안국약품(주)	아세페낙정(아세클로페낙)
52	(주)종근당	낙센에프서방정1000밀리그램(나프록센)
53	대원제약(주)	세나펜정(아세클로페낙)
54	경동제약(주)	에이서정(아세클로페낙)(수출명: SEONAC, BEEOCURACIN)
55	(주)씨엠지제약	프리나정(나프록센나트륨)
56	동아에스티(주)	아크로펜정(아세클로페낙)
57	(주)유영제약	첵스타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
58	국제약품(주)	아로펜정(아세클로페낙)(수출명: 아로페나정)
59	명문제약(주)	아로탈정(아세클로페낙)(수출명: 아로세탈정(Arocetaltab))
60	하나제약(주)	세니탈정(아세클로페낙)(수출명: 하나세니탈정)
61	한국유나이티드제약(주)	클란자정(아세클로페낙)(수출명: SpeenacTabs.)
62	신일제약(주)	나프롱정(나프록센나트륨)
63	(주)셀트리온제약	셀트리온아세클로페낙정
64	환인제약(주)	토세락정400밀리그램(미분화에도돌락)
65	하나제약(주)	코노펜캡슐
66	건일제약(주)	로딘엑스엘정400밀리그램(미분화에도돌락)
67	경동제약(주)	에이서캡슐(아세클로페낙)
68	신풍제약(주)	아클론정(아세클로페낙)
69	태극제약(주)	태극나렉신정(나프록센나트륨)(수출명: NAPRONEWTABLET)
70	한미약품(주)	아섹정100밀리그램(아세클로페낙)
71	미래바이오제약(주)	미래나프록센나트륨정
72	알리코제약(주)	아페낙정(아세클로페낙)
73	(주)바이넥스	닥스펜정(덱시부프로펜)
74	동성제약(주)	디퓨텡서방정(이부프로펜)
75	하나제약(주)	카타스정50밀리그램(디클로페낙칼륨)
76	명문제약(주)	씨 · 아이 · 에이캡슐
77	유니메드제약(주)	오스베타주2밀리리터(디클로페낙베타디메틸아미노에탄올)
78	안국약품(주)	애니펜정300밀리그램(덱시부프로펜)
79	한국프라임제약(주)	페나클주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
80	대화제약(주)	디베타씨주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
81	아주약품(주)	뉴페낙주사2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)

연번	업체명	제품명
82	대한뉴팜(주)	크낙주2밀리리터(디클로페낙베타디메틸아미노에탄올)
83	(주)비씨월드제약	디로낙주2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
84	하나제약(주)	페나카주사2ml(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
85	명문제약(주)	디크놀주사2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
86	(주)비보존제약	데코라펜정(텍시부프로펜)
87	(주)에이프로젠바이오로지스	팍스정(텍시부프로펜)
88	안국약품(주)	애니펜정150밀리그램(텍시부프로펜)
89	(주)메디카코리아	베타페낙주2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
90	(주)한국파비스제약	스노핀정275밀리그램(나프록센나트륨)
91	동광제약(주)	디페아민주2ml(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
92	한국유니온제약(주)	유니페낙주(디클로페낙나트륨)(수출명: ALFENAL Inj)
93	한국넬슨제약(주)	다이크론주2ml(디클로페낙베타-디메틸아미노에탄올)
94	한국유나이티드제약(주)	덱스핀정(텍시부프로펜디.씨)
95	태극제약(주)	로노펜정(텍시부프로펜)
96	삼천당제약(주)	클로낙주2mL(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
97	이연제약(주)	로페낙주2mL(디클로페낙나트륨)
98	이연제약(주)	미노브이주2mL(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
99	한올바이오파마(주)	엑시펜정(텍시부프로펜)
100	(주)제뉴파마	펜타우드정(텍시부프로펜)
101	(주)동구바이오제약	에어페낙정(아세클로페낙)
102	한국프라임제약(주)	프리메정(텍시부프로펜디.씨)
103	(주)서울제약	팬스타정(텍시부프로펜)
104	오스틴제약(주)	맥스펜정(텍시부프로펜)
105	한국유나이티드제약(주)	클란자에스연질캡슐(아세클로페낙)(수출명: SpeenacSoftCaps.)
106	경동제약(주)	라이낙주(디클로페낙나트륨)
107	알리코제약(주)	로티락베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
108	크리스탈생명과학(주)	로디오캡슐(미분화에토돌락)
109	고려제약(주)	세락틸정300밀리그램(텍시부프로펜디.씨.)
110	신일제약(주)	그리펜-에스정(텍시부프로펜)
111	(주)유영제약	에스프로펜정(텍시부프로펜)
112	한국유니온제약(주)	디프로펜정300밀리그램(텍시부프로펜디.씨.)

연번	업체명	제품명
113	성원애드코제약(주)	마이폴캡슐(코데인, 이부프로펜, 아세트아미노펜)
114	동국제약(주)	아세탈정(아세클로페낙)
115	(주)유한양행	에토돌정200mg(미분화에토돌락)
116	영일제약(주)	애스펜정(덱시부프로펜)
117	동화약품(주)	아세크론정(아세클로페낙)
118	화일약품(주)	나프록신정(나프록센나트륨)
119	한미약품(주)	스피드펜연질캡슐200밀리그램(이부프로펜)
120	대우제약(주)	에이펜정(아세클로페낙)
121	(주)뉴젠팜	아세젠정(아세클로페낙)
122	광동제약(주)	에어낙정(아세클로페낙)
123	진양제약(주)	아엔탈정(아세클로페낙)
124	(주)휴온스	세크로정(아세클로페낙)(수출명: HUONSACENACTab.)
125	유니메드제약(주)	유니세탈정(아세클로페낙)
126	(주)종근당	세클로낙정(아세클로페낙)
127	알보젠코리아(주)	에어펜정(아세클로페낙)
128	한림제약(주)	베오펜정(아세클로페낙)
129	이연제약(주)	아크로정(아세클로페낙)
130	(주)바이넥스	뉴마탈정(아세클로페낙)
131	(주)하원제약	아세크로정(아세클로페낙)
132	삼천당제약(주)	아세클정(아세클로페낙)
133	제일약품(주)	에이팩스정(아세클로페낙)
134	(주)한국파마	아나클정(아세클로페낙)(수출명: 파나정정)
135	한국프라임제약(주)	아가펜정(아세클로페낙)
136	(주)메디카코리아	페노클정(아세클로페낙)
137	(주)알피바이오	에스빌연질캡슐(덱시부프로펜)
138	영풍제약(주)	크로탈정(아세클로페낙)
139	유니메드제약(주)	디부루펜정400밀리그램(덱시부프로펜디.씨)
140	(주)제뉴파마	애니락정(아세클로페낙)
141	한올바이오파마(주)	아세로정(아세클로페낙)
142	(주)일화	아세클란정(아세클로페낙)
143	(주)에이프론헌바이오로직스	아세낙정(아세클로페낙)

연번	업체명	제품명
144	한국넬슨제약(주)	에어팩정(아세클로페낙)
145	(주)팜젠사이언스	아스로펜정(아세클로페낙)
146	(주)씨엠지제약	아포낙정(아세클로페낙)
147	오스틴제약(주)	아세탑정(아세클로페낙)
148	구주제약(주)	아세론정(아세클로페낙)
149	위더스제약(주)	위더스페낙정(아세클로페낙)
150	주식회사제뉴원사이언스	카나펜정(아세클로페낙)
151	(주)테라젠이텍스	아클펜정(아세클로페낙)
152	태극제약(주)	태극아세클로페낙정
153	(주)넥스팜코리아	아스낙정(아세클로페낙)
154	(주)알피바이오	에이스펜연질캡슐(나프록센)
155	케이엠에스제약(주)	아세클라정(아세클로페낙)
156	한국코러스(주)	아낙정(아세클로페낙)
157	한국유니온제약(주)	에이텍정(아세클로페낙)
158	대한뉴팜(주)	아세파인정(아세클로페낙)
159	동광제약(주)	덱시로펜정(덱시부프로펜)
160	(주)한국피엠지제약	아세민정(아세클로페낙)
161	에스케이케미칼(주)	아크로신정(아세클로페낙)
162	신일제약(주)	에이낙정(아세클로페낙)
163	(주)대웅제약	이지엔6애니연질캡슐(이부프로펜)
164	에이치엘비제약(주)	아세클낙정(아세클로페낙)
165	(주)한국파비스제약	아페민정(아세클로페낙)
166	(주)대웅제약	이지엔6프로연질캡슐(덱시부프로펜) (수출명: DAUFENSoftCapsule, SPEEDFEN)
167	성원애드록제약(주)	아세날정(아세클로페낙)
168	삼성제약(주)	아세크로나정(아세클로페낙)
169	(주)비보존제약	데코라펜연질캡슐(덱시부프로펜)
170	삼익제약(주)	세클펜정(아세클로페낙)(수출명: CECLOFEN Tab.)
171	(주)마더스제약	아나탁심정(나프록센나트륨)
172	구주제약(주)	타코펜캡슐
173	(주)한국글로벌제약	아스로정(아세클로페낙)

연번	업체명	제품명
174	(주)팜젠사이언스	덱시부정400mg(덱시부프로펜디.씨)
175	(주)일화	나프노펜정(나프록센나트륨)
176	케이엠에스제약(주)	뉴베타주2mL(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
177	(주)마더스제약	아페락정(아세클로페낙)
178	삼천당제약(주)	라보펜정(잘토프로펜)
179	(주)유영제약	자이로펜정(잘토프로펜)
180	현대약품(주)	솔루펜연질캡슐(덱시부프로펜)
181	일양바이오팜(주)	일양바이오아세클로페낙정
182	(주)씨티씨바이오	아세크정(아세클로페낙)
183	(주)한국파마	아나센주2밀리리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
184	한국유니온제약(주)	유니페낙에프주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
185	한미약품(주)	맥시부펜시럽(덱시부프로펜)
186	초당약품공업(주)	파날디정(덱시부프로펜)
187	대화제약(주)	잘트론정(잘토프로펜)
188	대원제약(주)	펠루비정(펠루비프로펜)
189	(주)뉴젠팜	덱시펜정(덱시부프로펜디.씨)
190	삼익제약(주)	트로펜정(덱시부프로펜 디.씨.)
191	진양제약(주)	맥시펜정(덱시부프로펜 디. 씨.)
192	(주)일화	자이펜정(덱시부프로펜 디.씨.)
193	알리코제약(주)	덱스리펜정(덱시부프로펜 디.씨.)
194	한국휴텍스제약(주)	아이소펜정(덱시부프로펜)
195	한림제약(주)	큐프로펜정(덱시부프로펜)
196	(주)아이월드제약	올스펜정(덱시부프로펜 디.씨)
197	(주)서흥	디롤정400밀리그램(덱시부프로펜)
198	(주)넥스팜코리아	덱타론정400밀리그램(덱시부프로펜 디.씨.)
199	주식회사제뉴원사이언스	덱시핀정(덱시부프로펜)
200	(주)녹십자	탁센연질캡슐(나프록센)
201	한미약품(주)	맥시부펜이알정300밀리그램(덱시부프로펜)
202	환인제약(주)	아펜탁정(아세클로페낙)
203	(주)한국피엠지제약	유러펜정(잘토프로펜)
204	한국코러스(주)	덱시원연질캡슐(덱시부프로펜)

연번	업체명	제품명
205	제일헬스사이언스(주)	덱시부펜연질캡슐(덱시부프로펜)
206	에스케이케미칼(주)	덱시엔연질캡슐(덱시부프로펜)
207	광동제약(주)	굿스펜연질캡슐(덱시부프로펜)
208	한솔신약(주)	엔에이피정(나프록센나트륨)
209	경동제약(주)	그날엔정
210	삼진제약(주)	이프렌에스연질캡슐(덱시부프로펜)
211	(주)동구바이오제약	비오펜연질캡슐(덱시부프로펜)
212	한솔신약(주)	에스빈연질캡슐(덱시부프로펜)
213	태극제약(주)	로노펜300연질캡슐(덱시부프로펜)
214	(주)서흥	프로펜디연질캡슐(덱시부프로펜)
215	(주)에이프로젠바이오로직스	맥시쿨펜연질캡슐(덱시부프로펜)
216	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤-프로연질캡슐(덱시부프로펜)
217	동성제약(주)	디퓨텐연질캡슐(덱시부프로펜)
218	동국제약(주)	프리엔연질캡슐(덱시부프로펜)
219	(주)일화	자이펜연질캡슐300mg(덱시부프로펜)
220	일양약품(주)	덱스쿨연질캡슐(덱시부프로펜)
221	(유)옥시레킷벤키저	스트렙실허니앤레몬트로키(플루르비프로펜), 스트렙실오렌지트로키(플루르비프로펜)
222	안국약품(주)	애니펜시럽(덱시부프로펜)
223	한국유나이티드제약(주)	클란자CR정(아세클로페낙)
224	(주)유유제약	키즈부펜시럽(덱시부프로펜)
225	제이더블유신약(주)	소니펜시럽(덱시부프로펜)
226	건일제약(주)	덱시탐시럽(덱시부프로펜)
227	대원제약(주)	큐어펜시럽(덱시부프로펜)
228	일성신약(주)	맥스프로시럽(덱시부프로펜)
229	진양제약(주)	맥시펜시럽(덱시부프로펜)
230	(주)알피바이오	디큐펜프로연질캡슐(이부프로펜)
231	(주)바이넥스	닥스펜시럽(덱시부프로펜)
232	삼아제약(주)	코코페디시럽(덱시부프로펜)
233	(주)팜젠사이언스	덱시부시럽(덱시부프로펜)
234	(주)한국디비팜	칼도롤주사액(이부프로펜)

연번	업체명	제품명
235	(주)종근당	터논연질캡슐(덱시부프로펜)
236	한솔신약(주)	한솔이부프로펜연질캡슐
237	(주)알피바이오	미그펜400연질캡슐(이부프로펜)
238	광동제약(주)	스피딕400연질캡슐(이부프로펜)
239	제이더블유중외제약(주)	브레핀에스연질캡슐(이부프로펜)
240	(주)테라젠이텍스	맥스프로펜시럽(덱시부프로펜)
241	동화약품(주)	트리스펜연질캡슐(이부프로펜)
242	영진약품(주)	덱시푸루펜연질캡슐(덱시부프로펜)
243	(주)유한양행	덱스피드연질캡슐(덱시부프로펜)
244	정우신약(주)	이부플러스생정
245	(주)엘지화학	비모보정 500/20밀리그램
246	(주)유유제약	바로소펜연질캡슐(덱시부프로펜)
247	안국약품(주)	아세페낙CR정(아세클로페낙)
248	광동제약(주)	에어낙CR정(아세클로페낙)
249	한림제약(주)	베오페낙CR정(아세클로페낙)
250	(주)한국글로벌제약	글로덱시정300mg(덱시부프로펜)
251	(주)한국피엠지제약	신플렉스정(나프록센)
252	삼진제약(주)	크리페낙정(아세클로페낙)
253	영진약품(주)	엔페낙정(아세클로페낙)
254	오스틴제약(주)	아세탑CR정(아세클로페낙)
255	국제약품(주)	아로펜CR정(아세클로페낙)
256	영일제약(주)	알로페낙정(아세클로페낙)
257	(주)한국글로벌제약	글로베타주(디클로페낙베타디메틸아미노에탄올)
258	미래바이오제약(주)	아덴만정(아세클로페낙)
259	(주)알피바이오	이브큐레이디연질캡슐
260	경남제약(주)	파인펜정
261	(주)서흥	에이프록센연질캡슐(나프록센)
262	(주)대웅제약	이지엔6이브연질캡슐
263	크리스탈생명과학(주)	케페낙정100밀리그램(아세클로페낙)
264	한국유니온제약(주)	디프로펜시럽(덱시부프로펜)
265	한국휴텍스제약(주)	에어클란정(아세클로페낙)

연번	업체명	제품명
266	(주)유영제약	아로낙정(아세클로페낙)
267	신일제약(주)	나썬연질캡슐(나프록센)
268	일동제약(주)	캐롤엔연질캡슐(나프록센)
269	풍림무약(주)	아세롤정100밀리그램(아세클로페낙)
270	에스케이케미칼(주)	이부로엔연질캡슐(이부프로펜)
271	디아이디바이오(주)	동인당나프록센정(나프록센나트륨)
272	삼천당제약(주)	에스부펜정(텍시부프로펜)
273	한미약품(주)	낙소졸정500/20밀리그램
274	코오롱제약(주)	코키즈펜시럽(텍시부프로펜)
275	(주)화이트생명과학	아세로낙정(아세클로페낙)
276	화일약품(주)	에클로펜정(아세클로페낙)
277	구주제약(주)	베타펜주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
278	현대약품(주)	현대아세클로페낙정
279	광동제약(주)	스피록센연질캡슐(나프록센)
280	고려제약(주)	자이날큐연질캡슐(나프록센)
281	신신제약(주)	이지펜연질캡슐(텍시부프로펜)
282	신일제약(주)	펜다나정
283	고려제약(주)	류마크로정(아세클로페낙)
284	(주)한독	워너비올리브연질캡슐(이부프로펜)
285	(주)한독	워너비스트롱연질캡슐(텍시부프로펜)
286	익수제약(주)	알카파워정
287	(주)마더스제약	나에겐연질캡슐(나프록센)
288	(주)마더스제약	덱센연질캡슐(텍시부프로펜)
289	동성제약(주)	동성아세클로페낙정
290	(주)종근당	낙센에스정500/20밀리그램
291	대화제약(주)	아세틸론정(아세클로페낙)
292	동국제약(주)	폴리엔연질캡슐(이부프로펜)
293	에스케이케미칼(주)	나프메드정500/20밀리그램
294	(주)경보제약	엔클로페낙정(아세클로페낙)
295	일양약품(주)	일양나프록센나트륨정
296	제이더블유신약(주)	소니펜정300mg(텍시부프로펜)

연번	업체명	제품명
297	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤이부연질캡슐(이부프로펜)
298	코오롱제약(주)	여우엔연질캡슐(나프록센)
299	한솔신약(주)	한솔나프록센연질캡슐
300	(주)유한양행	확펜연질캡슐(나프록센)
301	명문제약(주)	프로센골드연질캡슐(나프록센)
302	명문제약(주)	리드펜플러스연질캡슐(덱시부프로펜)
303	경남제약(주)	경남나프록센연질캡슐
304	(주)제뉴파마	나록스연질캡슐(나프록센)
305	(주)한국피엠지제약	신플렉스세이프정500/20밀리그램
306	고려제약(주)	에소록센정
307	주식회사제뉴원사이언스	나리센연질캡슐(나프록센)
308	알보젠코리아(주)	나프라졸정
309	(주)씨엠지제약	프리센연질캡슐(나프록센)
310	(주)이든파마	아펜정(아세클로페낙)
311	메덱스제약(주)	아펙정(아세클로페낙)
312	(주)에이프로젠바이오로직스	다나센연질캡슐(나프록센)
313	한국프라임제약(주)	퀵센연질캡슐(나프록센)
314	한국프라임제약(주)	프로빌연질캡슐(덱시부프로펜)
315	(주)이든파마	텍스론정400밀리그램(덱시부프로펜 디.씨.)
316	(주)휴비스트제약	휴낙정(아세클로페낙)
317	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤센연질캡슐(나프록센)
318	한국바이오캠제약(주)	클로캠CR정(아세클로페낙)
319	삼남제약(주)	아리펜정(아세클로페낙)
320	일양바이오팜(주)	잘트로펜정(잘토프로펜)
321	한화제약(주)	앤세낙정(아세클로페낙)
322	(주)하원제약	하원디클로페낙베타주2mL(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
323	(주)유한양행	유한이부프로펜연질캡슐400mg
324	코스맥스파마(주)	맥센연질캡슐(나프록센)
325	광동제약(주)	스피드퀵정
326	일양약품(주)	아리탈정(아세클로페낙)
327	일양약품(주)	아리탈CR정(아세클로페낙)

연번	업체명	제품명
328	일양바이오팜(주)	아세클로CR정(아세클로페낙)
329	(주)경보제약	올나펜연질캡슐(나프록센)
330	(주)일화	자이펜시럽(덱시부프로펜)
331	(주)유유제약	아나프제연질캡슐(나프록센)
332	(주)에이프로젠바이오로직스	디부로펜시럽(덱시부프로펜)
333	(주)보령바이오파마	비알덱시펜시럽(덱시부프로펜)
334	(주)보령바이오파마	비알덱시펜정(덱시부프로펜디.씨)
335	조아제약(주)	다펜-큐연질캡슐(이부프로펜)
336	한국프라임제약(주)	프러펜400연질캡슐(이부프로펜)
337	경방신약(주)	아세티탄정(아세클로페낙)
338	(주)한국팜비오	팜페낙CR정(아세클로페낙)
339	(주)텔콘알에프제약	셀페낙정(아세클로페낙)
340	일동제약(주)	캐롤디연질캡슐(덱시부프로펜)
341	대원제약(주)	펠루비서방정(펠루비프로펜)
342	이연제약(주)	잘토프정(잘토프로펜)
343	(주)종근당	낙센연질캡슐(나프록센)
344	대화제약(주)	덱스트론정300밀리그램(덱시부프로펜디.씨.)
345	부광약품(주)	이부프렌드연질캡슐
346	부광약품(주)	이부프렌드프로연질캡슐
347	(주)휴온스메디텍	휴니즈아세클로페낙정
348	부광약품(주)	덱시프렌드연질캡슐(덱시부프로펜)
349	부광약품(주)	엔프렌드연질캡슐(나프록센)
350	(주)아이월드제약	아세쿨정(아세클로페낙)
351	한국휴텍스제약(주)	에어클란CR정(아세클로페낙)
352	고려제약(주)	펜스톱연질캡슐(덱시부프로펜)
353	(주)셀트리온제약	덱시프린정400밀리그램(덱시부프로펜)
354	신일제약(주)	젠스트린트로키(멘톨앤페퍼민트향, 페퍼민트향, 레몬향, 복숭아향) (플루르비프로펜)
355	동광제약(주)	아세룽CR정(아세클로페낙)
356	(주)씨엘팜	아세티론정(아세클로페낙)
357	대웅바이오(주)	대웅바이오아세클로페낙정100밀리그램

연번	업체명	제품명
358	(주)테라젠이텍스	디클펜주(디클로페낙나트륨)
359	(주)비보존제약	아이제낙정100밀리그램(아세클로페낙)
360	아이큐어(주)	아세큐어정(아세클로페낙)
361	주식회사제뉴원사이언스	클라낙CR정(아세클로페낙)
362	(주)대웅제약	이지엔6스트롱연질캡슐(나프록센)
363	(주)알피바이오	뉴클로페낙정(아세클로페낙)
364	(주)오스코리아제약	덱스렌정(덱시부프로펜디.씨.)
365	(주)셀트리온제약	잘레톤정(잘토프로펜)
366	경동제약(주)	덱시디펜정400밀리그램(덱시부프로펜디.씨.)
367	(주)옵투스제약	아로클정(아세클로페낙)
368	조아제약(주)	덱시달정400mg(덱시부프로펜디.씨.)
369	(주)녹십자	탁센400이부프로펜연질캡슐
370	(주)다산제약	세크로낙정100밀리그램(아세클로페낙)
371	대한뉴팜(주)	아세파인CR정(아세클로페낙)
372	맥네티제약(주)	엠페낙CR정(아세클로페낙)
373	(주)바스칸바이오제약	레세낙CR정(아세클로페낙)
374	아이큐어(주)	아세큐어서방정(아세클로페낙)
375	(주)바이넥스	뉴마탈CR정(아세클로페낙)
376	안국뉴팜(주)	뉴세페낙정100밀리그램(아세클로페낙)
377	조아제약(주)	아크로낙정(아세클로페낙)
378	(주)동구바이오제약	엑스펜시럽(덱시부프로펜)
379	(주)오스코리아제약	오스타렌에프주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
380	(주)오스코리아제약	오스타렌주(디클로페낙나트륨)
381	지엘파마(주)	지엘아세클로페낙정100밀리그램
382	(주)화이트생명과학	세로페낙주(디클로페낙나트륨)
383	(주)한국글로벌제약	글로페낙주(디클로페낙나트륨)
384	동방에프티엘(주)	이부뉴펜연질캡슐(이부프로펜)
385	(주)휴비스트제약	디클로베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
386	정우신약(주)	로젠연질캡슐(나프록센)
387	코스맥스파마(주)	이부로엔에스연질캡슐(이부프로펜)
388	코스맥스파마(주)	프리스펜연질캡슐(이부프로펜)

연번	업체명	제품명
389	오스탬파마주식회사	나프록소정(나프록센나트륨)
390	(주)경보제약	덱펜정(덱시부프로펜)
391	삼일제약(주)	아세펜정(아세클로페낙)
392	(주)일화	일화디페낙베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
393	일양바이오팜(주)	이브터치연질캡슐
394	코스맥스파마(주)	코스빌연질캡슐(덱시부프로펜)
395	지엘파마(주)	킵센연질캡슐(나프록센)
396	익수제약(주)	아로페낙정(아세클로페낙)
397	(주)휴온스	아모부로펜주(이부프로펜)
398	동국제약(주)	프리엔에프연질캡슐(나프록센)
399	지엘파마(주)	이브더블샷연질캡슐
400	(주)에이프로젠바이오로직스	레이디퀸연질캡슐
401	경동제약(주)	덱시디펜시럽(덱시부프로펜)
402	주식회사제뉴원사이언스	디클로주2밀리터(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
403	제일헬스사이언스(주)	푸로삭연질캡슐(나프록센)
404	맥널티제약(주)	잘토맥정(잘토프로펜)
405	에스에스팜(주)	에스노펜정(아세클로페낙)
406	주식회사케이에스제약	아세티정(아세클로페낙)
407	(주)중헌제약	아세크릴정(아세클로페낙)
408	한국휴텍스제약(주)	아이소펜시럽(덱시부프로펜)
409	코스맥스파마(주)	코스페낙정100밀리그램(아세클로페낙)
410	(주)녹십자	탁센이브연질캡슐
411	(주)인트로바이오파마	로페낙정(아세클로페낙)
412	제일헬스사이언스(주)	레이디원연질캡슐
413	(주)아이월드제약	이부페노정
414	(주)제뉴파마	펜타우드연질캡슐(덱시부프로펜)
415	구주제약(주)	엘씨펜연질캡슐400mg(이부프로펜)
416	안국약품(주)	애니펜정400밀리그램(덱시부프로펜)
417	구주제약(주)	바이펜연질캡슐300mg(덱시부프로펜)
418	동화약품(주)	모가프텐트로키(플루르비프로펜)
419	동화약품(주)	판쿨아이시럽(덱시부프로펜)

연번	업체명	제품명
420	알리코제약(주)	알코펜연질캡슐(이부프로펜)
421	하나제약(주)	세니탈CR정(아세클로페낙)
422	지엘파마(주)	스로쿨트로키(레몬향)(플루르비프로펜)
423	동아제약(주)	이브원큐연질캡슐(이부프로펜)
424	이연제약(주)	팜페인파워연질캡슐(나프록센)
425	삼성제약(주)	삼성잘토프로펜정
426	(주)필인터내셔널	펜프리연질캡슐(이부프로펜)
427	(주)시어스제약	아세테크정(아세클로페낙)
428	경진제약(주)	옵티제로연질캡슐(덱시부프로펜)
429	오스틴제약(주)	큐센연질캡슐(나프록센)
430	현대약품(주)	솔루록센연질캡슐(나프록센)
431	(주)휴온스	휴덱시연질캡슐(덱시부프로펜)
432	아주약품(주)	파나덱스정300밀리그램(덱시부프로펜)
433	동국제약(주)	디뉴펜정(덱시부프로펜)
434	(주)김스제약	아세요정(아세클로페낙)
435	안국뉴팜(주)	레보펜정300밀리그램(덱시부프로펜)
436	안국뉴팜(주)	레보펜시럽(덱시부프로펜)
437	한국코러스(주)	잘토정(잘토프로펜)
438	코스맥스파마(주)	잘토맥스정(잘토프로펜)
439	건일바이오팜주식회사	아세팜정100밀리그램(아세클로페낙)
440	(주)넥스팜코리아	아스낙CR정(아세클로페낙)
441	동국제약(주)	아세탈CR정(아세클로페낙)
442	(주)동구바이오제약	에어페낙CR정(아세클로페낙)
443	정우신약(주)	덱프로정300밀리그램(덱시부프로펜)
444	(주)보령바이오파마	아세로탈정100밀리그램(아세클로페낙)
445	안국뉴팜(주)	레보펜정150밀리그램(덱시부프로펜)
446	(주)옵투스제약	와이잘토프로펜정
447	진양제약(주)	아엔탈CR정(아세클로페낙)
448	(주)한국피엠지제약	아세민CR정(아세클로페낙)
449	(주)한국파비스제약	아페민CR정(아세클로페낙)
450	성원애드록제약(주)	아세날CR정(아세클로페낙)

연번	업체명	제품명
451	동아제약(주)	덱스원큐연질캡슐(덱시부프로펜)
452	동아제약(주)	나프원큐연질캡슐(나프록센)
453	(주)중헌제약	중헌잘토프로펜정80밀리그램
454	구주제약(주)	아세론CR정(아세클로페낙)
455	건일바이오팜주식회사	아세팜CR정(아세클로페낙)
456	경동제약(주)	그날엔덱스연질캡슐(덱시부프로펜)
457	이연제약(주)	아크로CR정(아세클로페낙)
458	(주)중헌제약	아세크릴CR정(아세클로페낙)
459	(주)새한제약	아크로날CR정(아세클로페낙)
460	(주)한국파비스제약	잘나펜정(잘토프로펜)
461	독립바이오제약(주)	독립아세클로페낙정
462	독립바이오제약(주)	독립덱시부펜시럽(덱시부프로펜)
463	(주)시어스제약	덱스이브정(덱시부프로펜)
464	(주)서흥	아세바정100밀리그램(아세클로페낙)
465	(주)뉴젠팜	솔레젠정(잘토프로펜)
466	(주)한국파마	파마아세클로페낙CR정(아세클로페낙)
467	(주)새한제약	잘토젠정(잘토프로펜)
468	(유)한풍제약	잘토펴정(잘토프로펜)
469	익수제약(주)	잘프로펜정(잘토프로펜)
470	안국약품(주)	잘토펴정(잘토프로펜)
471	(유)한풍제약	아세네정(아세클로페낙)
472	(주)필인터내셔널	덱스프리연질캡슐(덱시부프로펜)
473	(주)휴메딕스	이부펜주(이부프로펜)
474	안국뉴팜(주)	잘토펴닌정(잘토프로펜)
475	한국신텍스제약(주)	신텍클로페낙정100밀리그램(아세클로페낙)
476	한국신텍스제약(주)	엔티펜정300밀리그램(덱시부프로펜)
477	(유)한풍제약	덱시네정(덱시부프로펜)
478	이연제약(주)	덱브펜정300밀리그램(덱시부프로펜)
479	아주약품(주)	아펜탈CR서방정(아세클로페낙)
480	(유)한풍제약	아세네CR서방정(아세클로페낙)
481	이연제약(주)	팜페인프로연질캡슐(덱시부프로펜)

연번	업체명	제품명
482	대우제약(주)	에이펜CR서방정(아세클로페낙)
483	이연제약(주)	팜페인이부연질캡슐(이부프로펜)
484	엔비케이제약(주)	아클페낙CR서방정(아세클로페낙)
485	(주)마더스제약	아페락CR서방정(아세클로페낙)
486	화일약품(주)	에클로펜CR서방정(아세클로페낙)
487	영풍제약(주)	프루펜비연질캡슐
488	일동제약(주)	캐롤키즈디시럽(덱시부프로펜)
489	(주)아리제약	세로탈정100밀리그램(아세클로페낙)
490	한국신텍스제약(주)	잘토프로정(잘토프로펜)
491	신일제약(주)	에이스낙CR서방정200밀리그램(아세클로페낙)
492	오스틴제약(주)	큐센400이부프로펜연질캡슐
493	(주)테라젠이텍스	테라노펜엠정
494	(주)팜젠사이언스	미가펜에스연질캡슐(나프록센)
495	(주)퍼슨	맥시부키즈시럽(덱시부프로펜)
496	(주)씨엠지제약	디클로라주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
497	오스템파마주식회사	오스템아세클로페낙정
498	(주)휴온스	맘스픽덱시펜시럽(덱시부프로펜)
499	삼진제약(주)	게보린소프트연질캡슐
500	주식회사 더유제약	아나프렌정(나프록센나트륨)
501	대한뉴팜(주)	덱시파인정(덱시부프로펜)
502	동국제약(주)	프리에나연질캡슐
503	(주)녹십자	탁센엠지연질캡슐
504	(주)팜젠사이언스	미가펜이브연질캡슐
505	(주)동구바이오제약	동구잘토프로펜정80밀리그램
506	일성신약(주)	아셀로CR서방정200밀리그램(아세클로페낙)
507	경남제약(주)	리놀에스트로키(플루르비프로펜)
508	주식회사 더유제약	자르토정(잘토프로펜)
509	주식회사케이에스제약	페나베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
510	주식회사다나젠	아세진정(아세클로페낙)
511	건일바이오팜주식회사	잘프펜정(잘토프로펜)
512	조아제약(주)	덱시딜시럽(덱시부프로펜)

연번	업체명	제품명
513	주식회사 더유제약	아세클론정(아세클로페낙)
514	(주)팜젠사이언스	미가펜후레쉬연질캡슐(이부프로펜)
515	디아이디바이오(주)	아세클로디드정(아세클로페낙)
516	(주)녹십자	탁센덱시연질캡슐(덱시부프로펜)
517	삼성제약(주)	에스페낙베타주(디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올)
518	일성신약(주)	일성잘토프로펜정80밀리그램
519	(주)엘앤씨바이오	메가클로페낙정(아세클로페낙)
520	동화약품(주)	센펜연질캡슐(나프록센)
521	주식회사 더유제약	아세클론서방정(아세클로페낙)
522	(주)라이트팜텍	라이트잘토프로펜정80밀리그램
523	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤키즈시럽(덱시부프로펜)
524	대웅바이오(주)	대웅바이오잘토프로펜정80밀리그램
525	(주)일화	아세클란CR서방정(아세클로페낙)
526	한국프라임제약(주)	아가펜서방정(아세클로페낙)
527	대원제약(주)	요모겐트로키(플루르비프로펜)
528	구주제약(주)	엘씨펜원더연질캡슐
529	메딕스제약(주)	아펙서방정(아세클로페낙)
530	천우신약(주)	툴스페낙정100밀리그램(아세클로페낙)
531	미래바이오제약(주)	아덴만CR서방정200밀리그램(아세클로페낙)
532	(주)씨티씨바이오	에세탈서방정(아세클로페낙)
533	(주)보령	보령펜시럽(덱시부프로펜)
534	구주제약(주)	팍센연질캡슐(나프록센)
535	대웅바이오(주)	대웅바이오덱시부프로펜정300밀리그램
536	동아제약(주)	이브원큐에스연질캡슐(이부프로펜)
537	한국신텍스제약(주)	아나프론정(나프록센나트륨)
538	동아제약(주)	덱스원큐에스연질캡슐(덱시부프로펜)
539	동아제약(주)	나프원큐에스연질캡슐(나프록센)
540	(주)한국글로벌제약	에스빌이부연질캡슐200밀리그램(이부프로펜)
541	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤레이디연질캡슐
542	(주)테라젠이텍스	테라록센연질캡슐(나프록센)
543	(주)바스칸바이오제약	루피엔연질캡슐(이부프로펜)

연번	업체명	제품명
544	(주)알피바이오	하이패스연질캡슐
545	삼진제약(주)	게보린릴랙스연질캡슐
546	(주)서흥	도나펜연질캡슐
547	진양제약(주)	진양나프록센연질캡슐
548	(주)에이프로젠바이오로직스	이부엑스연질캡슐(이부프로펜)
549	(주)넥스팜코리아	알로판연질캡슐400밀리그램(이부프로펜)
550	(주)알피바이오	이지페인레이디언질캡슐
551	경남제약(주)	바로큐이브연질캡슐
552	대원제약(주)	펠루비에스정(펠루비프로펜트로메타민)
553	영진약품(주)	펠프스정(펠루비프로펜)
554	(주)휴온스	펠로엔정(펠루비프로펜(미분화))
555	(주)종근당	벨루펜정(펠루비프로펜)
556	코스맥스파마(주)	옴니펜연질캡슐
557	(주)테라젠이텍스	이텍스나프록센나트륨정
558	코스맥스파마(주)	옴니페인연질캡슐
559	지엘파마(주)	디낙스정50밀리그램 (디클로페낙나트륨)
560	(주)파마리서치	피알디클로페낙주(디클로페낙나트륨)
561	주식회사 노바엠헬스케어	노바프록센정(나프록센나트륨)
562	(주)녹십자	탁센레이디언질캡슐
563	경동제약(주)	그날엔더블유연질캡슐
564	코스맥스파마(주)	이가펜연질캡슐
565	원광제약(주)	원펜정
566	(주)서흥	도나펜에프연질캡슐
567	(주)서흥	도나펜알파연질캡슐
568	주식회사제뉴원사이언스	이브포프리믹스주(이부프로펜)
569	(주)서흥	도나펜엠연질캡슐
570	제이더블유생명과학(주)	프리브로펜주(이부프로펜)
571	제이더블유신약(주)	이부피펜프리믹스주(이부프로펜)
572	(주)휴온스	아모부로펜프리믹스주(이부프로펜)
573	맥널티제약(주)	엠프록센연질캡슐(나프록센)
574	대우제약(주)	알리펜프리믹스주(이부프로펜)

연번	업체명	제품명
575	광동제약(주)	이부케이주(이부프로펜)
576	삼성제약(주)	삼성이부프로펜프리믹스주
577	하나제약(주)	원부펜프리믹스주(이부프로펜)
578	(주)보령바이오파마	이부로펜프리믹스주(이부프로펜)
579	(주)한국글로벌제약	글로펜주(이부프로펜)
580	영진약품(주)	부펜솔주(이부프로펜)
581	(주)유한양행	유한이브펜연질캡슐
582	크리스탈생명과학(주)	크리스탈이부프로펜주
583	태극제약(주)	이부브롬연질캡슐
584	명문제약(주)	이부콜벤연질캡슐400밀리그램(이부프로펜)
585	경방신약(주)	이지페인록센연질캡슐(나프록센)
586	아주약품(주)	아펙손정
587	명문제약(주)	에페신에이스정
588	환인제약(주)	페낙손정
589	한국휴텍스제약(주)	에페크로닉정
590	(주)동구바이오제약	에어페낙듀오정
591	(주)마더스제약	아세리손정
592	경방신약(주)	페인에리퀴드연질캡슐(이부프로펜)
593	한미약품(주)	스피드펜이지연질캡슐
594	동광제약(주)	동광이부프로펜주
595	경방신약(주)	스트롱샷연질캡슐(이부프로펜)
596	동방에프티엘(주)	이브뉴펜에스연질캡슐
597	한국신텍스제약(주)	이프펜에프정
598	부광약품(주)	타세놀이부연질캡슐400밀리그램(이부프로펜)
599	한국신텍스제약(주)	이프펜정
600	한국신텍스제약(주)	이프펜더블유정
601	한국신텍스제약(주)	이프펜더블유라이트정
602	건일제약(주)	건일이부프로펜연질캡슐400밀리그램
603	(주)대웅제약	이지엔6이브정
604	(주)코아팜바이오	코아피린산375/100밀리그램
605	이연제약(주)	피로브이주(피록시카말륨)

연번	업체명	제품명
606	동국제약(주)	케토라신정(케토롤락트로메타민)
607	위더스제약(주)	위더스피록시캄주사액
608	코오롱제약(주)	코오롱브렉신정10밀리그램(피록시캄베타사이클로덱스트린)
609	(주)휴온스	휴온스피록시캄근육주사(수출명: CAMADOLInj., CAMROX20mgInj.)
610	삼성제약(주)	료마주(피록시캄칼륨)
611	환인제약(주)	트롤락주(케토롤락트로메타민염)
612	동광제약(주)	케로라주(케토롤락트로메타민염)
613	(주)메디카코리아	타벨주(케토롤락트로메타민염)
614	아주약품(주)	솔루캄주사(피록시캄)
615	대우제약(주)	케토락주(케토롤락트로메타민염)
616	대한약품공업(주)	대한피록시캄주
617	지엘파마(주)	지엘피록시캄캡슐20밀리그램
618	경동제약(주)	케토란주(케토롤락트로메타민)
619	명문제약(주)	케토신주사(케토롤락트로메타민염)(수출명: 뉴케토신주사, NEWKETOCININJ)
620	(주)휴온스	케트로정(케토롤락트로메타민염)
621	(주)유영제약	유영피록시캄근육주사
622	(주)휴온스	케트로주사(케토롤락트로메타민염)(수출명: HUDORAC Inj., NEWHUDORAC Inj., CBI antigrain Injection, Huons Ketrolac tromethamine Inj.)
623	하나제약(주)	케로민주사(케토롤락트로메타민염)
624	동광제약(주)	로감주사(피록시캄)
625	대한약품공업(주)	대한케토롤락트로메타민주
626	삼성제약(주)	삼성케토롤락트로메타민주
627	한국프라임제약(주)	로녹신주(피록시캄)PRIME-PIROCAMInj.
628	신풍제약(주)	로시덴주(피록시캄)
629	(주)제뉴파마	필로젠정(피록시캄)
630	아주약품(주)	케트로민주(케토롤락트로메타민염)
631	이연제약(주)	케톨민주(케토롤락트로메타민)
632	삼진제약(주)	케라신주(케토롤락트로메타민)
633	주식회사제뉴원사이언스	케토타민주(케토롤락트로메타민염)
634	영풍제약(주)	프루펜비연질캡슐

연번	업체명	제품명
635	한국유니온제약(주)	유니온케토롤락주(케토롤락트로메타민염)
636	(주)씨엠지제약	케롤주(케토롤락트로메타민염)
637	주식회사케이에스제약	케롤락주(케토롤락트로메타민염)
638	한국유니온제약(주)	유니온피록시캄주
639	프레지니우스카비코리아(주)	카비케토롤락주(케토롤락트로메타민염)
640	한국신텍스제약(주)	이프펜에프정
641	한국신텍스제약(주)	이프펜정
642	지엘파마(주)	지엘피록시캄캡슐10밀리그램
643	(주)메디카코리아	폴텐주사(피록시캄)
644	신일제약(주)	신일피록시캄주사액
645	(주)제뉴파마	필로젠정10밀리그램(피록시캄)
646	대화제약(주)	대화피록시캄주(피록시캄)(수출명: PIC-20INJ.)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	젬시타빈염산염 (주사) (Gemcitabine Hydrochloride)
분 류 번 호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-1439, 2024.2.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<p>1)~9) <생략> 10) 기타 (1)~(4) <생략> (5) <u>피부 및 주사부위:이 약을 투여 받은 환자의 4 %에서 주사부위의 관외침 출사례가 보고되었다.</u> 주사부위 괴사는 보고되지 않았다. 드물게 봉소염과 혈관외 출혈을 동반하지 않는 중대하지 않은 주사부위 반응이 보고되었다. 매우 드물게 <u>박리와 수포성 피부발진을 <신설></u> 포함하는 중증의 <u>피부반응이 보고되었다.</u> 두드러기, 주사부위반응(정맥염, 통증, 홍반), 심각한 피부장애(홍반, 수포 등), 가성 봉와직염이 보고되었다. (6)~(8) <생략> 11)~14) <생략></p>	<p>1)~9) <생략> 10)기타 (1)~(4) <생략> (5) <u>피부 및 주사부위:이 약을 투여 받은 환자의 4 %에서 주사부위의 관외침 출사례가 보고되었다.</u> 주사부위 괴사는 보고되지 않았다. 드물게 봉소염과 혈관외 출혈을 동반하지 않는 중대하지 않은 주사부위 반응이 보고되었다. 매우 드물게 <u>박리, 수포성 피부발진, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN) 및 빈도 불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함하는 중증의 피부반응과</u> 두드러기, 주사부위반응(정맥염, 통증, 홍반), 심각한 피부장애(홍반, 수포 등), 가성 봉와직염이 보고되었다. (6)~(8) <생략> 11)~14) <생략></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~13) <생략> <u><신설></u>	1)~13) <생략> <u>14) 젬시타빈 치료 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(SCARs)(스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링한다. 또한 이러한 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 젬시타빈 투여를 즉시 중단해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국유나이티드제약(주)	젬타빈주(젬시타빈염산염)
2	동아에스티(주)	젬시트주(젬시타빈염산염)(수출명: Dong-A Gemcitabine 200mg)
3	신풍제약(주)	제로암주(젬시타빈염산염)
4	(주)종근당	젬탄주1그램(젬시타빈염산염)
5	(주)종근당	젬탄주200밀리그램(젬시타빈염산염)
6	(주)유한양행	젬시빈주1그램(젬시타빈염산염)
7	(주)유한양행	젬시빈주200밀리그램(젬시타빈염산염)
8	동아에스티(주)	젬시트주1그램(젬시타빈염산염)(수출명: Dong-A Gemcitabine 1g)
9	이연제약(주)	겜신주1g(젬시타빈염산염)
10	한미약품(주)	겜빈주(젬시타빈염산염)
11	삼진제약(주)	젬트라주(젬시타빈염산염)
12	삼진제약(주)	젬트라주1그램(젬시타빈염산염)
13	(주)보령	젬자주200밀리그램(젬시타빈염산염)
14	한국유나이티드제약(주)	젬타빈주200밀리그램(젬시타빈염산염)(수출용)
15	(주)보령	젬자주1그램(젬시타빈염산염)
16	이연제약(주)	겜신주200mg(젬시타빈염산염)

연번	업체명	제품명
17	한국유나이티드제약(주)	젬타빈주2그램(젬시타빈염산염)
18	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스젬시타빈주200밀리그램(수출용) (수출명: SYG Gemcitabine for Injection)
19	(주)종근당	젬탄주2g(염산젬시타빈)(수출용)
20	일동제약(주)	일동젬시타빈염산염주1그램(수출용)
21	일동제약(주)	일동젬시타빈염산염주200밀리그램(수출용)
22	한국화이자제약(주)	화이자젬시타빈액상주(젬시타빈염산염)
23	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스젬시타빈주(젬시타빈염산염)(수출용)
24	(주)종근당	젬탄액상주(젬시타빈염산염)
25	(주)삼양홀딩스	젬시팜주(젬시타빈염산염)
26	(주)보령	젬자액상주(젬시타빈염산염)

안전성 정보 개요

캐나다 연방보건부(Health Canada) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	세팔로스포린 계열 (경구, 주사) (Cephalosporin)
분 류 번 호	[06180] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의

(의약품안전평가과-1453, 2024.2.26.)

■ 변경대비표 - 세파드록실 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~8) <생략> 9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다. <신설> 10)~12) <생략>	1)~8) <생략> 9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다. <시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.> 10)~12) <생략>
일반적 주의	1)~4) <생략> 5) <신설>	1)~4) <생략> 5) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장에 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.



■ 변경대비표 - 세폭시틴 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~5) <생략> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식 장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. <신설> 7)~13) <생략>	1)~5) <생략> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식 장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다. 7)~13) <생략>
일반적 주의	1)~3) <생략> 4) <신설>	1)~3) <생략> 4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

■ 변경대비표 - 세프프로질 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<중략> 4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. <신설> <이하생략>	<중략> 4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다. <이하생략>
일반적 주의	1)~5) <생략> 6) <신설>	1)~5) <생략> 6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

■ 변경대비표 - 세픽심 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~6) <생략> <u><신설></u> 7)~12) <생략>	1)~6) <생략> <u>7) 중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u> 8)~13) <생략>
일반적 주의	1)~3) <생략> <u>4) <신설></u>	1)~3) <생략> <u>4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.</u>

■ 변경대비표 - 세프포독심 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~5) <생략> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식 장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. <u><신설></u> 7)~12) <생략>	1)~5) <생략> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식 장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. <u>시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u> 7)~12) <생략>
일반적 주의	1)~4) <생략> <u><신설></u>	1)~4) <생략> <u>5) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.</u>

■ 변경대비표 - 세프디니르 성분 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 기타 이상반응 (1)~(4) <생략> <u><신설></u> (5)~(7) <생략> 3) <생략>	1) <생략> 2) 기타 이상반응 (1)~(4) <생략> <u>(5) 중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u> (6)~(8) <생략> 3) <생략>
일반적 주의	1)~5) <생략> <u><신설></u>	1)~5) <생략> <u>6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장에 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	파세틴주(세폭시틴나트륨)
2	(주)보령	보령듀리세프캡슐500밀리그램(세파드록실수화물)
3	대웅바이오(주)	대웅세파록실캡슐(세파드록실수화물)
4	에스케이케미칼(주)	유로세프캡슐500밀리그램(세파드록실수화물)
5	(주)보령	보령듀리세프건조시럽250밀리그램/5밀리리터(세파드록실수화물)
6	(주)보령	보령듀리세프건조시럽125밀리그램/5밀리리터(세파드록실수화물)
7	고려제약(주)	하나세프캡슐500밀리그램(세파드록실수화물)
8	국제약품(주)	국제세파드록실캡슐(세파드록실수화물)(수출명: 루모세프캡슐)
9	(주)종근당	카멕스캡슐(세파드록실수화물)
10	동아에스티(주)	동아슈프락스산(세픽심수화물)
11	동아에스티(주)	동아슈프락스캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
12	에이치케이이노엔(주)	바난정(세프포독심프록세틸)

연번	업체명	제품명
13	일성신약(주)	세팸캡셀(세픽심)
14	아주약품(주)	아주세파드록실캡슐500밀리그램(수출명: 세파드록실캡셀, 듀록실캡셀, Kedox cap. (세파드록실수화물), 드로세프(DROCEF)캡셀, 필케독스(PHILKEDOX)캡셀)
15	(주)에이프로젠바이오로지스	에이프로젠세파드록실캡슐 [수출명: 사목실캡셀(세파드록실), 피록실캡셀(세파드록실)]
16	에이치케이이노엔(주)	바난건조시럽50밀리그램(역가)/5ml(세프포독심프록세틸)
17	대우제약(주)	드로세프캡슐500밀리그램(세파드록실수화물) (수출명: 케세프신캡셀, 피파드록스캡셀)
18	(주)하원제약	하원세파드록실수화물캡슐500mg
19	한국코러스(주)	세파실캡슐(세파드록실일수화물)(수출명: 1.CEXILCAP, 2.RUSEFASTCap, 3.ZICORAXILCap, 4.CFD500Cap.)
20	삼진제약(주)	제이틴주(세폭시틴나트륨)
21	(주)종근당	포세프캡슐(세픽심수화물)
22	한미약품(주)	세픽스캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
23	일양약품(주)	일양세파드록실캡슐500밀리그램(수출명: ORETAN, OCETAN)
24	(주)종근당	포세프산(세픽심수화물)(수출명: 세프파산)
25	한미약품(주)	세픽스산(세픽심수화물)
26	(주)종근당	포독스정(세프포독심프록세틸)
27	제일약품(주)	옵니세프캡슐100밀리그램(세프디니르)
28	제일약품(주)	옵니세프세립소아용(세프디니르)
29	한미약품(주)	세포독심정100밀리그램(세프포독심프록세틸)
30	영진약품(주)	세포세틸정(세프포독심프록세틸)
31	신풍제약(주)	세라신캡슐(세픽심수화물)
32	(주)종근당	포독스건조시럽(세프포독심프록세틸)
33	국제약품(주)	국제세픽심수화물캡슐(수출명: 비픽심캡슐100밀리그램, 뉴세픽스캡슐100밀리그램, 복시틴캡슐100밀리그램, 제국픽심캡슐)
34	유니메드제약(주)	유닉심캡슐(세픽심수화물)(수출명: 옥심캡셀, 베타패스트캡셀)
35	(주)동구바이오제약	동구세픽심수화물캡슐100밀리그램
36	건일제약(주)	반틴건조시럽50밀리그램(역가)/5mL(세프포독심프록세틸)
37	영진약품(주)	세포세틸건조시럽(세프포독심프록세틸50mg(역가)/5mL) (수출명: 세프포독심프록세틸DS소아용5% (사와이))
38	삼성제약(주)	삼성세픽심캡슐(세픽심수화물)

연번	업체명	제품명
39	(주)바이넥스	바이넥스세픽심캡슐(세픽심수화물)
40	(주)경보제약	경보세프포독심프록세틸정(수출명: DAEZIM Tab.)
41	위더스제약(주)	위더스세픽심캡슐100밀리그램
42	주식회사제뉴원사이언스	세픽캡슐(세픽심수화물)
43	(주)테라젠이텍스	이텍스세픽심캡슐
44	알보젠코리아(주)	세파딜캡슐(세파드록실수화물)
45	제이더블유신약(주)	세실프로건조시럽125mg/5mL(세프프로질수화물)
46	제이더블유신약(주)	세파난건조시럽(세프포독심프록세틸)
47	(주)에이프로젠바이오로직스	에이프로젠세픽심캡슐
48	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원세파드록실캡슐(세파드록실수화물)
49	(주)서울제약	프로세프건조시럽(세프프로질수화물)
50	성원애드코제약(주)	유리세프캡슐(세파드록실수화물)
51	코오롱제약(주)	세포질건조시럽125밀리그램/5밀리리터(세프프로질수화물)
52	영일제약(주)	세로프건조시럽(세프프로질)
53	주식회사제뉴원사이언스	세파질건조시럽(세프프로질수화물)
54	(주)하원제약	세란트건조시럽125mg/5mL(세프프로질수화물)
55	삼아제약(주)	삼아세프프로질건조시럽125mg/5mL(세프프로질수화물)
56	(주)에이프로젠바이오로직스	세피로질건조시럽(세프프로질수화물)
57	삼천당제약(주)	투세프건조시럽(세프프로질수화물)
58	한국넬슨제약(주)	넬슨세픽심캡슐(세픽심수화물)
59	영진약품(주)	세로파질건조시럽(세프프로질수화물125mg(역가)/5mL)
60	건일제약(주)	세프로질건조시럽125밀리그램/5밀리리터(세프프로질수화물)
61	삼익제약(주)	삼익세파드록실캡슐500mg
62	(주)하원제약	세란트정(세프프로질수화물)
63	(주)한국글로벌제약	글로벌세파드록실캡슐
64	오스틴제약(주)	킹세프정(세프프로질수화물)
65	(주)한국피엠지제약	세프론정(세프프로질수화물)
66	영진약품(주)	세로파질정(세프프로질수화물)
67	(주)유한양행	로지세프정250밀리그램(세프프로질수화물)
68	미래바이오제약(주)	세푸질정(세프프로질수화물)
69	건일제약(주)	세프로질정250밀리그램(세프프로질수화물)

연번	업체명	제품명
70	삼천당제약(주)	투세프정(세프프로질수화물)
71	(주)서울제약	프로세프정(세프프로질수화물)
72	삼아제약(주)	삼아세프프로질정
73	코오롱제약(주)	세포질정250밀리그램(세프프로질수화물)
74	(주)에이프로젠바이오로직스	세피로질정(세프프로질수화물)
75	한국유니온제약(주)	유니온세폭시틴주1g(세폭시틴나트륨)
76	(주)넥스팜코리아	프로질정(세프프로질수화물)
77	명문제약(주)	명문세픽심캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
78	(주)유한양행	애니세프캡슐100밀리그램(세프디니르)
79	화일약품(주)	화일세파드록실캡슐500밀리그램
80	(주)유한양행	애니세프세립(세프디니르)
81	한미약품(주)	세프디어캡슐100밀리그램(세프디니르)
82	한미약품(주)	세프디어세립(세프디니르)
83	한미약품(주)	프로세질정250밀리그램(세프프로질수화물)
84	대웅바이오(주)	세프다나캡슐100밀리그램(세프디니르)
85	대웅바이오(주)	세프다나세립(세프디니르)
86	이연제약(주)	드로파캡슐(세파드록실수화물)
87	아주약품(주)	하이드롤캡슐100밀리그램(세프디니르일수화물)
88	안국약품(주)	프록틸정100밀리그램(세프포독심프록세틸)
89	한미약품(주)	세포독심건조시럽(세프포독심프록세틸)
90	안국약품(주)	프록틸건조시럽(세프포독심프록세틸50mg/5mL)
91	아주약품(주)	아나프로질정250밀리그램(세프프로질수화물)
92	(주)경보제약	경보세프프로질정250밀리그램(세프프로질수화물)
93	한국휴텍스제약(주)	세파실캡슐(세파드록실수화물)
94	한국휴텍스제약(주)	세픽심캡슐(세픽심수화물)
95	이연제약(주)	이연세픽심캡슐(세픽심수화물)
96	코오롱제약(주)	코프심정(세프포독심프록세틸)
97	코오롱제약(주)	코프심건조시럽50mg/5mL(세프포독심프록세틸)
98	(주)마더스제약	마더스세픽심캡슐(세픽심수화물)
99	(주)동구바이오제약	세포심건조시럽50mg/5mL(세프포독심프록세틸)
100	대웅바이오(주)	세프록틸건조시럽50mg/5mL(세프포독심프록세틸)

연번	업체명	제품명
101	대웅바이오(주)	세프록틸정(세프포독심프록세틸)
102	오스틴제약(주)	뉴세포건조시럽(세프포독심프록세틸)
103	조아제약(주)	포독세틸건조시럽(세프포독심프록세틸)
104	(주)아리제약	세심건조시럽50mg/5mL(세프포독심프록세틸)
105	(주)팜젠사이언스	파독심건조시럽50mg/5mL(세프포독심프록세틸)
106	(주)팜젠사이언스	파독심정(세프포독심프록세틸)
107	(주)경보제약	경보세프포독심프록세틸건조시럽
108	(주)라이트팜텍	세프란정(세프프로질수화물)
109	(주)뉴젠팜	세프로젠정(세프프로질수화물)
110	한화제약(주)	프론독심건조시럽(세프포독심프록세틸)
111	(주)휴온스	휴세틸정100밀리그램(세프포독심프록세틸)
112	(주)휴온스	휴세틸건조시럽50mg/5mL(세프포독심프록세틸)
113	건일바이오팜주식회사	프로세틸정(세프포독심프록세틸)
114	(주)셀트리온제약	세프로지마정250밀리그램(세프프로질)
115	(주)다산제약	픽시마캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
116	한국휴텍스제약(주)	항세프건조시럽(세프포독심프록세틸)
117	(주)보령바이오파마	세파독심정(세프포독심프록세틸)
118	(주)셀트리온제약	세프리온캡슐(세픽심수화물)
119	정우신약(주)	세프질건조시럽(세프프로질수화물)
120	제이더블유신약(주)	세파난정(세프포독심프록세틸)
121	(주)오스코리아제약	오스픽심캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
122	한국유니온제약(주)	유니픽심캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
123	(주)인트로바이오파마	로픽심정(세프포독심프록세틸)
124	(주)중헌제약	중헌세픽심캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
125	(주)보령바이오파마	세파원캡슐500밀리그램(세파드록실수화물)
126	(주)서울제약	서울세픽심캡슐(세픽심수화물)
127	대웅바이오(주)	세팍사민캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
128	한국휴텍스제약(주)	항세프정(세프포독심프록세틸)
129	(유)한풍제약	세픽트캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
130	위더스제약(주)	세프포정(세프포독심프록세틸)
131	일성신약(주)	씨독심정(세프포독심프록세틸)

연번	업체명	제품명
132	일성신약(주)	씨독심건조시럽(세프포독심프록세틸)
133	정우신약(주)	세팔록캡슐500밀리그램(세파드록실수화물)
134	위더스제약(주)	위더세프캡슐(세파드록실수화물)
135	(주)보령바이오파마	세파독심건조시럽50밀리그램/5밀리리터(세프포독심프록세틸)
136	(유)한풍제약	세파릭캡슐(세파드록실수화물)
137	한국신텍스제약(주)	엔티픽심캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
138	독립바이오제약(주)	세파심건조시럽(세프포독심프록세틸)
139	독립바이오제약(주)	세파심정(세프포독심프록세틸)
140	(주)엘앤씨바이오	메가픽심캡슐100밀리그램(세픽심수화물)
141	한국유니온제약(주)	세프유니정(세프포독심프록세틸)
142	한국신텍스제약(주)	뉴티드로캡슐500밀리그램(세파드록실수화물)
143	한국유니온제약(주)	세프유니건조시럽(세프포독심프록세틸)
144	(주)동구바이오제약	동구세프포독심프록세틸정100밀리그램
145	삼아제약(주)	세난건조시럽(세프포독심프록세틸)
146	위더스제약(주)	위프로질정(세프프로질수화물)
147	주식회사 더유제약	세프독틴정(세프포독심프록세틸)
148	조아제약(주)	포독세틸정(세프포독심프록세틸)
149	이연제약(주)	세프바정(세프포독심프록세틸)
150	주식회사케이에스제약	슈프릭캡슐(세픽심수화물)
151	이연제약(주)	세프바건조시럽(세프포독심프록세틸)
152	(주)라이트팜텍	라독심정(세프포독심프록세틸)
153	건일바이오팜주식회사	라독심건조시럽(세프포독심프록세틸)
154	(주)메디카코리아	세프로정(세프프로질수화물)
155	주식회사 더유제약	세이프로정(세프프로질수화물)
156	동성제약(주)	동성세프포독심프록세틸정
157	(주)경보제약	경보세프프로질건조시럽(세프프로질수화물)

안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	데스모프레신 (경구, 주사, 흡입) (Desmopressin)
분 류 번 호	[02410] 뇌하수체호르몬제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용

(의약품안전평가과-1538, 2024.2.28.)

■ 변경대비표 - 액상분무제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	1) <생략> 2) 이 약과 삼환계 항우울약, 이미프라민 염산염 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련 발작이 보고되었고, 이 약과 저나트륨 혈증으로 인한 수분 중독 위험을 높일 수 있는 다른 약물(예. 삼환계항우울제, 선택적 세로토닌재흡수억제제, 클로르 프로마진, 아편성 진통제, 비스테로이드 항염증제(NSAIDs), 라모트리진, 옥시 부티닌, 카르바마제핀)과의 병용 투여 시 혈청 나트륨, 혈장삼투압 등에 대한 보다 빈번한 모니터링이 필요하다. <u><신설></u> 3)~5) <생략>	1) <생략> 2) 이 약과 삼환계 항우울약, 이미프라민 염산염 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련 발작이 보고되었고, 이 약과 저나트륨 혈증으로 인한 수분 중독 위험을 높일 수 있는 다른 약물(예. 삼환계항우울제, 선택적 세로토닌재흡수억제제, 클로르 프로마진, 아편성 진통제, 비스테로이드 항염증제(NSAIDs), 라모트리진, 옥시 부티닌, 카르바마제핀)과의 병용 투여 시 혈청 나트륨, 혈장삼투압 등에 대한 보다 빈번한 모니터링이 필요하다. 3) 이 약을 전신 및 흡입 제제의 코르티 코스테로이드(히드로코르티손, 메틸 프레드니솔론, 프레드니솔론, 덱사메 타손)와 병용 투여 할 경우 저나트륨 혈증의 위험이 증가될 수 있다. 4)~6) <생략>

■ 변경대비표 - 용액주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	1) <생략> 2) 이 약과 삼환계 항우울약, 염산이미프라민과 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었으므로 혈청나트륨, 혈장삼투압 등을 모니터링한다. 3) 삼환계 항우울약, 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피브레이트, 클로프로파미드, 인도메타신은 항이뇨 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다. <u><신설></u> 4)~7) <생략>	1) <생략> 2) 이 약과 삼환계 항우울약, 염산이미프라민과 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었으므로 혈청나트륨, 혈장삼투압 등을 모니터링한다. 3) 삼환계 항우울약, 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피브레이트, 클로프로파미드, 인도메타신은 항이뇨 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다. <u>4) 이 약을 전신 및 흡입 제제의 코르티코스테로이드(히드로코르티손, 메틸프레드니솔론, 프레드니솔론, 텍사메타손)와 병용 투여 할 경우 저나트륨혈증의 위험이 증가될 수 있다.</u> 5)~8) <생략>

■ 변경대비표 - 정제, 설하정, 산제, 세립, 구강붕해필름

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	1)~3) <생략> <u><신설></u> 4)~11) <생략>	1)~3) <생략> <u>4) 이 약을 전신 및 흡입 제제의 코르티코스테로이드(히드로코르티손, 메틸프레드니솔론, 프레드니솔론, 텍사메타손)와 병용 투여 할 경우 저나트륨혈증의 위험이 증가될 수 있다.</u> 5)~12) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)씨엠지제약	유니린정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
2	(주)씨엠지제약	유니린정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
3	하나제약(주)	미뉴린정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
4	삼아제약(주)	데스몬세립0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
5	하나제약(주)	미뉴린정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
6	(주)씨티씨바이오	듀레신구강용해필름0.1mg(데스모프레신아세트산염)
7	제이더블유중외제약(주)	데소닉스구강용해필름0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
8	제이더블유신약(주)	데소닉정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
9	(주)코아팜바이오	엔유린오디프스산0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
10	대웅바이오(주)	미니페정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
11	제이더블유신약(주)	데소닉정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
12	대웅바이오(주)	미니페정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
13	일양약품(주)	레니신정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
14	한국페링제약(주)	미니린정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
15	(주)테라젠이텍스	이텍스데스모프레신정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
16	(주)씨티씨바이오	듀레신구강용해필름0.2mg(데스모프레신아세트산염)
17	한국페링제약(주)	미니린멜트설하정120마이크로그램(데스모프레신아세트산염)
18	경동제약(주)	유리모큐정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
19	한국페링제약(주)	녹더나설하정25마이크로그램(데스모프레신아세트산염)
20	동국제약(주)	데스민정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
21	한국페링제약(주)	미니린정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
22	한국휴텍스제약(주)	미니모프레신정0.1mg(데스모프레신아세트산염)
23	(주)넥스팜코리아	뉴리탄정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
24	삼아제약(주)	데스몬세립0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
25	(주)코아팜바이오	엔유린오디프스산0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
26	현대약품(주)	유레민정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
27	이연제약(주)	미유린정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
28	현대약품(주)	유레민정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
29	(주)종근당	디튜린정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)

연번	업체명	제품명
30	한국페링제약(주)	녹더나설하정50마이크로그램(데스모프레신아세트산염)
31	한국페링제약(주)	미니린멜트설하정60마이크로그램(데스모프레신아세트산염)
32	알보젠코리아(주)	데스린정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
33	알보젠코리아(주)	데스린정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
34	한국페링제약(주)	미니린나잘스프레이(데스모프레신아세트산염)
35	동국제약(주)	데스민정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
36	한국페링제약(주)	미니린멜트설하정240마이크로그램(데스모프레신아세트산염)
37	(주)한국팜비오	데니린세립0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
38	(주)넥스팜코리아	뉴리탄정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
39	(주)테라젠이텍스	이텍스데스모프레신정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
40	한국휴텍스제약(주)	미니모프레신정0.2mg(데스모프레신아세트산염)
41	(주)이든파마	미니스정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
42	코오롱제약(주)	코데스모오디프스산0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
43	경동제약(주)	유리모큐정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
44	이연제약(주)	미유린정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
45	(주)대웅제약	미니레신정0.2mg(데스모프레신아세트산염)
46	(주)대웅제약	미니레신정0.1mg(데스모프레신아세트산염)
47	(주)종근당	디튜린정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
48	아주약품(주)	모나린정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
49	일양약품(주)	레니신정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
50	제이더블유중외제약(주)	데소닉스구강용해필름0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)
51	(주)이든파마	미니스정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염)
52	한국페링제약(주)	미니린주사액(데스모프레신아세트산염)
53	(주)한국팜비오	데니린세립0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	나도롤 (경구) (Nadolol)
분 류 번 호	[02190] 기타의 순환계용

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-1747, 2024.3.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~5) <생략> ⑥ <신설> ⑥ <생략>	1) ~5) <생략> ⑥ β -차단제는 빈맥과 같은 저혈당의 조기 경고 징후를 차단하고 치료 중 언제든지 중증 또는 장기 저혈당 위험을 증가시킬 수 있으며, 특히 당뇨병 환자나 소아, 금식 중인 환자의 경우 더욱 위험할 수 있다. 중증 저혈당증이 발생하면 환자에게 응급 치료를 받도록 안내해야 한다. ⑦ <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	주식회사큐엘파마	나도가드정40밀리그램(나도롤)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	메틸프레드니솔론 (경구, 주사) (Methyl Prednisolone)
분 류 번 호	[02450] 부신피질제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**

(의약품안전평가과-1750, 2024.3.7.)

■ 변경대비표 - 경구제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	<p>1) ~9) <생략></p> <p><u>10) <신설></u></p>	<p>1) ~9) <생략></p> <p><u>10) 시판 후 사용 중 혈액암과 고형암을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해 증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.</u></p>
	<u>10) <생략></u>	<u>11) <생략></u>

■ 변경대비표 - 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~14) <생략> 15) 기타	1) ~14) <생략> 15) 기타

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	(1)~(3) <생략> (4) <신설>	(1)~(3) <생략> (4) <u>시판 후 사용 중 혈액압과 고혈압을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군(TLS)이 보고되었다. 이러한 종양용해증후군의 위험이 높은 환자는 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자로서 주의깊게 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한울바이오파마(주)	메디소루주(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)
2	알보젠코리아(주)	메치솔주125밀리그램(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)
3	알보젠코리아(주)	메치솔주500밀리그램(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨) (수출명: M-Prenol)
4	이연제약(주)	프레디솔500밀리그램주사(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)
5	이연제약(주)	프레디솔125밀리그램주사(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)
6	한림제약(주)	살론주125밀리그램(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)
7	한림제약(주)	살론주500밀리그램(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)
8	알보젠코리아(주)	메치론정(메틸프레드니솔론)
9	명인제약(주)	메티손주500밀리그램(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)(수출용)
10	명인제약(주)	메티손주125밀리그램(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)
11	명인제약(주)	메티손주250밀리그램(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)(수출용)
12	(주)에이프로젠바이오로직스	메니솔론정16밀리그램(메틸프레드니솔론)(수출용)
13	(주)에이프로젠바이오로직스	메니솔론정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
14	제이더블유신약(주)	피디정(메틸프레드니솔론)
15	(주)비씨월드제약	소메론정(메틸프레드니솔론)
16	(주)비보존제약	제이솔론정4mg(메틸프레드니솔론)
17	태극제약(주)	프레나정(메틸프레드니솔론)

연번	업체명	제품명
18	미래바이오휴약(주)	매프론정(메틸프레드니솔론)
19	(주)뉴젠팜	솔로젠정(메틸프레드니솔론)
20	동광제약(주)	메솔론정(메틸프레드니솔론)
21	맥네티제약(주)	메피정(메틸프레드니솔론)
22	위더스제약(주)	위더스메치본정(메틸프레드니솔론)
23	한올바이오파마(주)	메디소루주40mg(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨)(수출용)
24	(주)휴온스	수레드주사500mg(수출용)(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨), MPSS INJ. 500mg(수출명: PREDInj.500mg,SOLU-PEDInjection)
25	구주제약(주)	디솔린주40밀리그램(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨)
26	크리스탈생명과학(주)	메디프레정4밀리그램(메틸프레드니솔론)(수출용)
27	크리스탈생명과학(주)	메디프레정16밀리그램(메틸프레드니솔론)(수출용)
28	이연제약(주)	프레디솔주사40밀리그램(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨)(수출용)
29	대한뉴팜(주)	프레솔론주40밀리그램(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨)(수출용)
30	한국코러스(주)	메트론주500mg(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨)(수출용)
31	한국코러스(주)	메트론주250mg(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨)(수출용)
32	한국코러스(주)	메트론주40mg(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨)(수출용)
33	한국코러스(주)	메트론주125mg(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨)(수출용)
34	크리스탈생명과학(주)	메디프레주40밀리그램(메틸프레드니솔론속시네이트나트륨)(수출용)
35	(주)메디카코리아	메드론정(메틸프레드니솔론)
36	코오롱제약(주)	코니솔론정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
37	화일약품(주)	메디론정(메틸프레드니솔론)
38	한국프라임제약(주)	프라임메틸프레드정(메틸프레드니솔론)(수출용)
39	(주)일화	메치손정(메틸프레드니솔론)
40	아주약품(주)	아나솔정(메틸프레드니솔론)
41	한올바이오파마(주)	메디소루정(메틸프레드니솔론)
42	(주)바이넥스	프레디정(메틸프레드니솔론)
43	이연제약(주)	프레디솔정(메틸프레드니솔론)
44	안국약품(주)	메드닌정(메틸프레드니솔론)
45	(주)팜젠사이언스	미프론정4mg(메틸프레드니솔론)
46	(주)제뉴파마	엠솔론정(메틸프레드니솔론)
47	알보젠코리아(주)	메치론정1밀리그램(메틸프레드니솔론)

연번	업체명	제품명
48	태국제약(주)	프레나솔정16밀리그램(메틸프레드니솔론)(수출용)
49	한국휴텍스제약(주)	메디솔론정(메틸프레드니솔론)
50	국제약품(주)	니소론엠정(메틸프레드니솔론)
51	삼아제약(주)	메틸솔론정4mg(메틸프레드니솔론)
52	영풍제약(주)	프레드정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
53	(주)텔콘알에프제약	셀론드정(메틸프레드니솔론)
54	경동제약(주)	스폴론정(메틸프레드니솔론)
55	(주)휴비스트제약	메프나정(메틸프레드니솔론)
56	(주)한국글로벌제약	메칠정(메틸프레드니솔론)
57	(주)경보제약	엠피솔론정(메틸프레드니솔론)
58	(주)화이트생명과학	엠로이드정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
59	영일제약(주)	엠피디정(메틸프레드니솔론)
60	대웅바이오(주)	베아솔론정(메틸프레드니솔론)
61	(주)하원제약	메디원정(메틸프레드니솔론)
62	주식회사 더유제약	엠피디엘정(메틸프레드니솔론)
63	한국코러스(주)	메트프레손주20mg(메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨)(수출용)
64	(주)비씨월드제약	비씨메틸프레드니솔론숙시네이트나트륨주사40밀리그램(수출용)
65	구주제약(주)	디솔린정(메틸프레드니솔론)
66	일양바이오팜(주)	메틸피디정(메틸프레드니솔론)
67	(주)이든파마	메프솔정4mg(메틸프레드니솔론)
68	아이큐어(주)	메솔롬정(메틸프레드니솔론)
69	(주)넥스팜코리아	메디손정4mg(메틸프레드니솔론)
70	정우신약(주)	메니론정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
71	(주)서울제약	솔레니론정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
72	(주)오스코리아제약	프리솔론정(메틸프레드니솔론)
73	(주)옵투스제약	메피론정4mg(메틸프레드니솔론)
74	(주)마더스제약	메틸론정4mg(메틸프레드니솔론)
75	(주)인트로바이오파마	엘솔론정(메틸프레드니솔론)
76	한국코러스(주)	메디솔정(메틸프레드니솔론)
77	(주)휴온스메디텍	휴메칠정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
78	대원제약(주)	피디원정(메틸프레드니솔론)

연번	업체명	제품명
79	조아제약(주)	아솔론정(메틸프레드니솔론)
80	일성신약(주)	프레드원정(메틸프레드니솔론)
81	동국제약(주)	메피솔론정(메틸프레드니솔론)
82	(주)한국파비스제약	다솔론정(메틸프레드니솔론)
83	(주)셀트리온제약	셀코르정(메틸프레드니솔론)
84	케이엠에스제약(주)	케디솔론정(메틸프레드니솔론)
85	삼성제약(주)	삼성메틸프레드니솔론정4밀리그램
86	지엘파마(주)	메소론정(메틸프레드니솔론)
87	성원애드코제약(주)	메틸드정(메틸프레드니솔론)
88	(주)시어스제약	메프레정4mg(메틸프레드니솔론)
89	독립바이오제약(주)	독립메틸프레드니솔론정
90	(주)휴온스	휴솔론정(메틸프레드니솔론)
91	(유)한풍제약	메티론정(메틸프레드니솔론)
92	(주)보령	보령메틸프레드니솔론정
93	(주)테라젠이텍스	메틸론텍정(메틸프레드니솔론)
94	한국신텍스제약(주)	엔티메프정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
95	(주)아리제약	아프론정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
96	(주)엘앤씨바이오	메가메솔론정(메틸프레드니솔론)
97	건일바이오팜주식회사	미솔론정(메틸프레드니솔론)
98	엔비케이제약(주)	메티롤정(메틸프레드니솔론)
99	오스탬파마주식회사	오스탬메틸프레드니솔론정
100	(주)보령바이오파마	피디론정4밀리그램(메틸프레드니솔론)
101	제이더블유신약(주)	피디정2밀리그램(메틸프레드니솔론)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	히드로코르티손 (경구, 주사) (Hydrocortisone)
분 류 번 호	[02450] 부신피질호르몬제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-1753, 2024.3.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~21) <생략> 22) <신설>	1)~21) <생략> 22) 전신 코르티코스테로이드 단독 또는 다른 화학요법제와의 병용 투여 후 혈액학적 악성 종양 및 고형 종양을 포함한 악성 종양 환자에서 종양 용해 증후군(tumor lysis syndrome, TLS)이 보고 되었다. 증식 속도가 빠르고 종양 부담이 높으며 세포독성 약제에 대한 민감도가 높은 종양 환자 등 TLS 고위험군 환자는 면밀히 모니터링하고 적절한 예방 조치를 취해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한울바이오파마(주)	코티소루주(히드로코르티손숙시네이트나트륨)
2	명인제약(주)	코티손주100밀리그램(히드로코르티손숙시네이트나트륨)
3	명인제약(주)	코티손주250밀리그램(히드로코르티손숙시네이트나트륨)(수출용)
4	(주)비보존제약	제이알히드로코르티손정
5	(주)비보존제약	제이알히드로코르티손정5밀리그램
6	대우제약(주)	하이손정(히드로코르티손)
7	태극제약(주)	하이로손정(히드로코르티손)
8	주식회사제뉴원사이언스	하이드로정(히드로코르티손)
9	오스틴제약(주)	히든정(히드로코르티손)
10	영일제약(주)	코로손정(히드로코르티손)
11	대화제약(주)	히로신정(히드로코르티손)(수출용)
12	이연제약(주)	히록손정(히드로코르티손)
13	코오롱제약(주)	래피손정(히드로코르티손)
14	대한뉴팜(주)	히티손정(히드로코르티손)



안전성 정보 개요

캐나다 연방보건부(Health Canada) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	알렌드론산 (경구) (Alendronate)
분 류 번 호	[03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-1783, 2024.3.7.)

- 변경대비표 - 나정, 발포정, 경구용액제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~5) <생략> 6) 외국에서의 시판후 조사 : 다음 이상 반응이 외국의 시판후 사용에서 보고 되었다. (1)~(2) <생략> (3) 근골격계: 골, 관절 및/또는 근육의 통증, 드물게 심한 증상을 동반하거나/동반하고 활동을 할 수 없을 정도의 통증이 나타남(4. 일반적 주의 참조). ; 관절 부종, 대퇴골체 <신설> 저장도 골절(low-energy fracture) (4. 일반적 주의 참조) (4)~(6) <생략>	1)~5) <생략> 6) 외국에서의 시판후 조사 : 다음 이상 반응이 외국의 시판후 사용에서 보고 되었다. (1)~(2) <생략> (3) 근골격계: 골, 관절 및/또는 근육의 통증, 드물게 심한 증상을 동반하거나/동반하고 활동을 할 수 없을 정도의 통증이 나타남(4. 일반적 주의 참조). ; 관절 부종, 대퇴골체 및 기타 뼈의 저장도 골절(low-energy fracture)(4. 일반적 주의 참조) (4)~(6) <생략>
일반적 주의	1) 일반사항 <생략> (1)~(6) <생략> (7) 장기간(일반적으로 3년 이상) 비스포스포네이트를 투여한 환자 중 일부에서 전자하(subtrochanteric) 및	1) 일반사항 <생략> (1)~(6) <생략> (7) 장기간(일반적으로 3년 이상) 비스포스포네이트를 투여한 환자 중 일부에서 전자하(subtrochanteric),

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>근위 대퇴골체(proximal femoral shaft) <신설>의 저강도 골절(low-energy fracture)이 보고되었다. 일부는 뚜렷한 외상 없이 <신설> 발생한 긴장성 골절(stress fracture); 이 중 일부는 불충분 골절(insufficiency fracture)로 보고되었음이었다. 일부 환자는 완전 골절(complete fracture)이 발생하기 전 수 주에서 수 개월 동안 전구 통증을 경험하였으며, 이 중 일부는 때때로 해당 부분에 긴장성 골절의 영상의학적 특징을 수반하였다.</p> <p><신설> 발생한 골절 중 약 1/3이 양측 골절이었다(bilateral).</p> <p><중략></p> <p><이하 생략></p>	<p>근위 대퇴골체(proximal femoral shaft) 및 기타 뼈의 저강도 골절(low-energy fracture)이 보고되었다. 일부는 뚜렷한 외상 없이 <u>혹은 약한 외력으로 유도되어</u> 발생한 긴장성 골절(stress fracture); 이 중 일부는 불충분 골절(insufficiency fracture)로 보고 되었음이었다. 일부 환자는 완전 골절(complete fracture)이 발생하기 전 수 주에서 수 개월 동안 전구 통증을 경험하였으며, 이 중 일부는 때때로 해당 부분에 긴장성 골절의 영상의학적 특징을 수반하였다. <u>보고된 대퇴골</u> 골절 중 약 1/3이 양측 골절이었다(bilateral).</p> <p><중략></p> <p><이하 생략></p>

■ 변경대비표 - 장용성제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<p>1) <생략></p> <p>2) <생략></p> <p>(1)~(5) <생략></p> <p>(6) 외국에서의 시판후 조사 : 다음 이상 반응이 외국의 알렌드로네이트 시판후 사용에서 보고되었다.</p> <p>① ~ ② <생략></p> <p>③ 근골격계: 근골격계: 골, 관절 및/또는 근육의 통증, 드물게 심한 증상을 동반하거나/동반하고 활동을 할 수 없을 정도의 통증이 나타남, 대퇴골체 <신설> 저강도 골절(low-energy fracture)</p> <p>④ ~ ⑤ <생략></p> <p>3)~4) <생략></p>	<p>1) <생략></p> <p>2) <생략></p> <p>(1)~(5) <생략></p> <p>(6) 외국에서의 시판후 조사 : 다음 이상 반응이 외국의 알렌드로네이트 시판후 사용에서 보고되었다.</p> <p>① ~ ② <생략></p> <p>③ 근골격계: 근골격계: 골, 관절 및/또는 근육의 통증, 드물게 심한 증상을 동반하거나/동반하고 활동을 할 수 없을 정도의 통증이 나타남, 대퇴골체 및 기타 뼈의 저강도 골절(low-energy fracture)</p> <p>④ ~ ⑤ <생략></p> <p>3)~4) <생략></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	<p>1)~9) <생략></p> <p>10) 비스포스포네이트 치료를 받은 환자에서 대퇴골간부(femoral shaft) <u><신설></u>에 비정형(atypical), 저강도(low-energy) 또는 저외상(low-trauma) 골절이 보고되었다. 이러한 골절은 대퇴골소전자(lesser trochanter)에서 과상부 상면(supracondylar flare) 바로 윗부분까지 대퇴줄기 어느 부위에서든지 나타날 수 있으며, <u><신설></u> 분쇄에 대한 증거가 없는 상태에서 본질적으로 가로 또는 짧은 사선형태로 나타난다. 비스포스포네이트 치료를 받지 않은 골다공증 환자에서도 이러한 골절이 발생하기 때문에 인과관계는 확립되지 않았다.</p> <p><생략></p>	<p>1)~9) <생략></p> <p>10) 비스포스포네이트 치료를 받은 환자에서 대퇴골간부(femoral shaft) <u>및 기타 뼈</u>에 비정형(atypical), 저강도(low-energy) 또는 저외상(low-trauma) 골절이 보고되었다. 이러한 골절은 대퇴골소전자(lesser trochanter)에서 과상부 상면(supracondylar flare) 바로 윗부분까지 대퇴줄기 어느 부위에서든지 나타날 수 있으며 <u>다른 기타 뼈에서 도 나타날 수 있다.</u> 분쇄에 대한 증거가 없는 상태에서 본질적으로 가로 또는 짧은 사선형태로 나타난다. 비스포스포네이트 치료를 받지 않은 골다공증 환자에서도 이러한 골절이 발생하기 때문에 인과관계는 확립되지 않았다.</p> <p><생략></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유유제약	마빌정10밀리그램(알렌드론산나트륨)(수출명: 유니크정)
2	(주)유유제약	맥스마빌장용정
3	(주)뉴젠팜	뉴젠알렌드론정70밀리그램(알렌드론산나트륨수화물)(수출용)
4	크리스탈생명과학(주)	본맥스정10밀리그램(알렌드론산나트륨)(수출용)
5	동국제약(주)	마시본액(알렌드론산나트륨수화물)
6	안국약품(주)	비노스토발포정(알렌드론산나트륨삼수화물)
7	동국제약(주)	마시본에스액(알렌드론산나트륨수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	펜타닐시트르산염 (경구, 주사, 흡입) (Fentanyl Citrate)
분 류 번 호	[08210] 합성마약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-1799, 2024.3.8.)

■ 변경대비표 - 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~7) <생략> 8) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료 (1989-2017년6월)를 토대로 실마리 정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 전신 및 투여 부위 이상-권태 • 신경계-볼수의근육수축(간대성근경련증) <u><신설></u>	1)~7) <생략> 8) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료 (1989-2017년6월)를 토대로 실마리 정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 전신 및 투여 부위 이상-권태 • 신경계-볼수의근육수축(간대성근경련증) <u>• 면역계-아나필락시스 반응(빈도 불명),</u> <u>아나필락시스 쇼크(빈도 불명)</u>



■ 변경대비표 - 트로키제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<p>1) <생략> 2) <중략> 이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 정신계 : 약물남용 일반적 증상 및 투여부위 : 신생아 금단증후군 <p><u><신설></u></p>	<p>1) <생략> 2) <중략> 이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 정신계 : 약물남용 일반적 증상 및 투여부위 : 신생아 금단증후군 면역계 : 과민증(빈도 불명), <u>아나필락시스 반응(빈도 불명), 아나필락시스 쇼크(빈도 불명)</u>

■ 변경대비표 - 박칼정

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<p><생략> 1)~16) <생략> 이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 면역계 : 과민반응(발진, 홍반, 입술 및 안면 종창, 두드러기 포함) <u><신설></u> <p><생략></p>	<p><생략> 1)~16) <생략> 이 약 및/또는 다른 펜타닐 함유제제에 대한 임상시험과 외국의 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 면역계 : 과민반응(발진, 홍반, 입술 및 안면 종창, 두드러기 포함), <u>아나필락시스 반응(빈도 불명), 아나필락시스 쇼크(빈도 불명)</u> <p><생략></p>

■ 변경대비표 - 설하정

항목	기 허 가 사 항					변 경 사 항				
이상반응	<생략>					<생략>				
		빈도					빈도			
		매우 흔하게	흔하게	흔하지않게	빈도 불명		매우 흔하게	흔하게	흔하지않게	빈도 불명
	면역계 이상			과민반응	<u><신설></u>		면역계 이상		과민반응	<u>아나필락시스 반응, 아나필락시스 쇼크</u>

■ 변경대비표 - 비강흡입제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 시판 후 경험 정신계 : 약물남용 일반적 증상 및 투여부위 : 신생아급 단증후군 <u><신설></u> 3) <생략>	1) <생략> 2) 시판 후 경험 정신계 : 약물남용 일반적 증상 및 투여부위 : 신생아급 단증후군 <u>면역계 : 과민증(빈도 불명), 아나필락시스 반응(빈도 불명), 아나필락시스 쇼크(빈도 불명)</u> 3) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	명문제약(주)	명문구연산펜타닐주사
2	(주)제일제약	제일펜타닐시트르산염주사(수출용)
3	(주)비씨월드제약	비씨펜타닐시트르산염주사
4	구주제약(주)	구주구연산펜타닐주사
5	하나제약(주)	하나구연산펜타닐주사

연번	업체명	제품명
6	한림제약(주)	한림펜타닐주사(펜타닐시트르산염)
7	현대약품(주)	액틱구강정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
8	현대약품(주)	액틱구강정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
9	현대약품(주)	액틱구강정600마이크로그램(펜타닐시트르산염)
10	현대약품(주)	액틱구강정800마이크로그램(펜타닐시트르산염)
11	대한약품공업(주)	대한펜타닐주사액
12	대원제약(주)	대원펜타닐시트르산염주사액
13	명문제약(주)	명문펜타닐시트르산염주사(앰플)
14	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이50마이크로그램(펜타닐시트르산염)
15	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
16	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
17	한국메나리니(주)	앱스트랄설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
18	한국메나리니(주)	앱스트랄설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
19	한국메나리니(주)	앱스트랄설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염)
20	한국메나리니(주)	앱스트랄설하정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
21	주 비씨월드제약	비씨펜타닐시트르산염주사(수출용)
22	한림제약(주)	한림펜타닐시트르산염주사(수출용)
23	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 267마이크로그램(펜타닐시트르산염)
24	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 400마이크로그램 (펜타닐시트르산염)
25	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 533마이크로그램(펜타닐시트르산염)
26	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 133마이크로그램(펜타닐시트르산염)
27	구주제약(주)	구주펜타닐시트르산염주사(바이알)
28	(주)비씨월드제약	나르코설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
29	(주)비씨월드제약	나르코설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
30	(주)비씨월드제약	나르코설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염)
31	한국메나리니(주)	팩펜트나잘스프레이100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
32	한국메나리니(주)	팩펜트나잘스프레이400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
33	주 비씨월드제약	비씨펜타닐시트르산염주사(바이알)(수출용)
34	구주제약(주)	구주구연산펜타닐주사(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	에피나코나졸 (외용) (Efinaconazole)
분 류 번 호	[02650] 기생성 피부질환용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-1960, 2024.3.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응		임상시험은 광범위한 다양한 조건에서 수행되기 때문에 이 약의 임상시험에서 관찰된 이상반응 발현율은 다른 약물의 임상시험에서의 이상반응 발현율과 직접 비교할 수 없으며 실제 임상에서 관찰되는 이상반응 발현율을 반영하지 않을 수 있다.<생략>
	<u><신설></u>	<u>시판 후 경험</u> <u>전신 장애 및 투여 부위 병태 : 적용 부위 홍반 및 박리</u> <u>피부 및 피하 조직 장애 : 손발톱 탈락, 손발톱 변색</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동아에스티(주)	주블리아외용액(에피나코나졸)
2	(주)대웅제약	주플리에외용액(에피나코나졸)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	피르페니돈 (경구) (Pirfenidone)
분 류 번 호	[02290] 기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2120, 2024.3.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																														
이상 반응	1) <생략> 2) <생략> <table><tr><td>발현 부위</td><td colspan="2">발현빈도</td></tr><tr><td><생략></td><td><생략></td><td>빈도불명</td></tr><tr><td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr><tr><td>피부</td><td><생략></td><td>스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해 (TEN), <신설></td></tr><tr><td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr></table>	발현 부위	발현빈도		<생략>	<생략>	빈도불명	<생략>	<생략>	<생략>	피부	<생략>	스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해 (TEN), <신설>	<생략>	<생략>	<생략>	1) <생략> 2) <생략> <table><tr><td>발현 부위</td><td colspan="2">발현빈도</td></tr><tr><td><생략></td><td><생략></td><td>빈도불명</td></tr><tr><td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr><tr><td>피부</td><td><생략></td><td>스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)</td></tr><tr><td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr></table>	발현 부위	발현빈도		<생략>	<생략>	빈도불명	<생략>	<생략>	<생략>	피부	<생략>	스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)	<생략>	<생략>	<생략>
발현 부위	발현빈도																															
<생략>	<생략>	빈도불명																														
<생략>	<생략>	<생략>																														
피부	<생략>	스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해 (TEN), <신설>																														
<생략>	<생략>	<생략>																														
발현 부위	발현빈도																															
<생략>	<생략>	빈도불명																														
<생략>	<생략>	<생략>																														
피부	<생략>	스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS)																														
<생략>	<생략>	<생략>																														
일반적 주의	1) ~11) <생략> 12) 중증 피부 이상반응 피르페니돈의 치료와 관련하여 생명을 위협하거나 또는 치명적일 수 있는 스티븐스-존슨증후군(SJS)과 독성표 피괴사용해(TEN)가 <신설> 국외에서 시판 후 보고되었다. <생략>	1) ~11) <생략> 12) 중증 피부 이상반응 피르페니돈의 치료와 관련하여 생명을 위협하거나 또는 치명적일 수 있는 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴 사용해(TEN)과 전신증상과 호산구증가 증을 동반한 약물 반응(DRESS) 이 국외 에서 시판 후 보고되었다. <생략>																														

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일동제약(주)	피레스파정200밀리그램(피르페니돈)
2	영진약품(주)	파이브로정200밀리그램(피르페니돈)
3	코오롱제약(주)	피레스코정200밀리그램(피르페니돈)
4	영진약품(주)	파이브로정600밀리그램(피르페니돈)
5	영진약품(주)	파이브로정400밀리그램(피르페니돈)
6	코오롱제약(주)	피레스코정400밀리그램(피르페니돈)
7	코오롱제약(주)	피레스코정600밀리그램(피르페니돈)
8	한국유니온제약(주)	유니페니돈정400밀리그램(피르페니돈)
9	한국유니온제약(주)	유니페니돈정200밀리그램(피르페니돈)



안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	덱사메타손 (경구, 주사) (Dexamethasone)
분 류 번 호	[02450] 부신피질호르몬제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2142, 2024.3.21.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
부작용	1)~6) 〈생략〉 7) 체액·전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류 <u>〈신설〉</u> 등이 나타날 수 있다. 8)~12) 〈생략〉	1)~6) 〈생략〉 7) 체액·전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류, <u>종양용해증후군</u> 등이 나타날 수 있다. 8) ~12) 〈생략〉
일반적 주의	1)~11) 〈생략〉 <u>12) 〈신설〉</u>	1) ~11) 〈생략〉 <u>12) 림프계 종양이 있는 환자에게 이 약을 투여하였을 때 종양용해증후군이 보고되었다. 이 약을 투여 후에 급격한 전해질 이상이나 급성 신장 장애 등이 확인된 경우에는 종양용해증후군 가능성을 고려해 적절하게 처치 (생리식염액, 고뇨산혈증 치료제 등의 투여, 투석 등)해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	부광덱사메타손정
2	대원제약(주)	대원덱사메타손주사액(덱사메타손포스페이트이나트륨)
3	(주)제일제약	제일덱사메타손주사액(덱사메타손포스페이트이나트륨)
4	신일제약(주)	신일덱사메타손정
5	(주)유한양행	유한디나트륨인산덱사메타손주사액(수출명: 덱사کم, 유한덱사کم)
6	동광제약(주)	동광덱타손주(덱사메타손포스페이트이나트륨)
7	(주)휴온스	휴온스덱사메타손디나트륨인산염주사액(수출명: HUDEXAInj.)
8	삼남제약(주)	삼남덱사메타손정
9	(주)유한양행	유한덱사메타손정
10	(주)김스제약	리포타손주(덱사메타손팔미테이트)
11	영일제약(주)	모타손정0.5밀리그램(수출용)(덱사메타손)
12	한국유니온제약(주)	유니덱사주(덱사메타손포스페이트이나트륨)(수출용)
13	(주)마더스제약	유덱손주(디나트륨인산덱사메타손)(수출명: DexamethasoneInjection)
14	(주)제일제약	제일제약덱사메타손주사액4.37mg(덱사메타손포스페이트이나트륨)
15	제이더블유중외제약(주)	중외덱사메타손디나트륨인산염주4밀리그램(덱사메타손디나트륨인산염)(수출용)(수출명: Dexamethasone Inj. 4mg)
16	한국코러스(주)	코러스덱사메타손주(덱사메타손디나트륨인산염)(수출용)
17	(주)휴메딕스	휴메딕스덱사메타손포스페이트이나트륨주사
18	대한뉴팜(주)	덱사메틴주(덱사메타손포스페이트이나트륨)(수출용)
19	(주)한국파마	파마덱사메타손주(덱사메타손포스페이트이나트륨)(수출용)
20	경동제약(주)	덱사신주(덱사메타손포스페이트이나트륨)
21	경동제약(주)	경동덱사메타손주(덱사메타손포스페이트이나트륨)(수출용)
22	미쓰비시다나베파마코리아 주식회사	리포타론주(덱사메타손팔미테이트)(수출용)
23	(주)대웅제약	덱사하이정4밀리그램(덱사메타손)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아목시실린 (경구, 주사) (Amoxicillin)
분 류 번 호	[06180] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2250, 2024.3.26.)

■ 변경대비표 - 아목시실린

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	6) 피부 : <생략> 또한 호산구증가와 전신 증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS)), 급성범발성발진성농포증, <신설>이 빈도불명으로 나타날 수 있으므로 이러한 증상들을 충분히 관찰하고, 발열, 두통, 관절염, 피부와 점막의 홍반·수포, 농포, 피부의 긴장감·작열감·통증 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.	6) 피부 : <생략> 또한 호산구증가와 전신 증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS)), 급성범발성발진성농포증, <신형 IgA 질환>이 빈도불명으로 나타날 수 있으므로 이러한 증상들을 충분히 관찰하고, 발열, 두통, 관절염, 피부와 점막의 홍반·수포, 농포, 피부의 긴장감·작열감·통증 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
일반적 주의	1)~6) <생략> 7) <신설>	1)~6) <생략> 7) 약물-유발 소장 결장염 증후군(drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)이 아목시실린 투여 소아에게서 주로 보고되었다. DIES는 피부 또는 호흡기 알레르기 증상 없이 지연성

항목	기 허가 사항	변경 사항
		구토(의약품 복용, 투여, 사용 1-4시간 후)를 주증상으로 하는 알레르기 반응이다. 다른 증상에는 복통, 설사, 저혈압, 중성구증을 동반한 백혈구증이 포함될 수 있으며 중증 사례들이 보고되었다(쇼크로 진행된 사례 포함).

■ 변경대비표 - 아목시실린·클라불란산

항목	기 허가 사항	변경 사항
이상반응	<p>1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화 불량, 구내염, 드물게 위염, 혀염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 <신설> 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다. <생략></p> <p>2~9) <생략></p> <p>10) 기타 : <신설> 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.</p>	<p>1) 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화 불량, 구내염, 드물게 위염, 혀염, 흑모설, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 변비, 결장통, 위산증, 연변, 구강건조증 등이 나타날 수 있다. 또한 <신설> 급성체장염이 빈도불명으로 나타나고, 칸디다증, 항생물질로 인한 대장염(위막성대장염 및 출혈성 대장염 포함)이 드물게 보고되고 있다. <생략></p> <p>2~9) <생략></p> <p>10) 기타 : <신설> 선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으며, 드물지만 미각이상, 권태감 등이 보고되었다.</p>
일반적 주의	<p>1) <생략></p> <p>2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. <생략> <신설></p> <p>3~12) <생략></p>	<p>1) <생략></p> <p>2) 페니실린을 투여한 환자에서 심각한, 때때로 치명적인 과민반응(아나필락시스모양 반응 및 중증피부반응 포함) 및 혈관부종이 나타날 수 있다. <생략> 과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코닉스 증후군으로도 진행할 수 있다</p> <p>3~12) <생략></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	13) <신설>	13) 약물-유발 소장 결장염 증후군(drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)이 아목시실린 투여 소아에게서 주로 보고되었다. DIES는 피부 또는 호흡기 알레르기 증상 없이 지연성 구토(의약품 복용, 투여, 사용 1-4시간 후)를 주증상으로 하는 알레르기 반응이다. 다른 증상에는 복통, 설사, 저혈압, 중성구증을 동반한 백혈구증이 포함될 수 있으며 중증 사례들이 보고되었다(쇼크로 진행된 사례 포함).

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	아목사펜캡슐(아목시실린수화물)(수출명: 아드목스캡슐, 에프페닉스캡슐)
2	(주)보령	에이셀린캡슐500밀리그램(아목시실린수화물)
3	동화약품(주)	파목신캡슐250밀리그램(아목시실린수화물)
4	(주)유한양행	키목신캡슐250밀리그램(아목시실린수화물)
5	(주)보령	에이셀린캡슐250밀리그램(아목시실린수화물)
6	동화약품(주)	파목신시럽(아목시실린수화물)
7	일동제약(주)	일동아목시실린수화물캡슐250밀리그램
8	(주)대웅제약	곰실린캡슐(아목시실린수화물)(수출명: 대웅아목시실린캡슐500밀리그램)
9	(주)종근당	종근당아목시실린캡슐500밀리그램
10	삼진제약(주)	폭소린주사1그램(아목시실린나트륨)
11	삼진제약(주)	폭소린주사500밀리그램(아목시실린나트륨)
12	일성신약(주)	오구멘틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
13	동화약품(주)	파목신캡슐500밀리그램(아목시실린수화물)
14	일성신약(주)	오구멘틴시럽156.25mg/5ml(아목시실린·클라불란산칼륨)
15	(주)유한양행	키목신캡슐500밀리그램(아목시실린수화물)(수출명: 아목시실린캡슐500밀리그램, 아목스메디코, 아목시실리나캡슐500밀리그램)
16	일동제약(주)	일동아목시실린수화물캡슐500밀리그램

연번	업체명	제품명
17	일성신약(주)	오구멘틴정187.5밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
18	일성신약(주)	오구멘틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
19	건일제약(주)	아모크라주1.2그램(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨5:1)
20	건일제약(주)	아모크라주0.6그램(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨5:1)
21	건일제약(주)	아모크라정187.5밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
22	건일제약(주)	아모크라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
23	건일제약(주)	아모크라정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1)) (수출명: 서프렌틴정375밀리그램)
24	건일제약(주)	아모크라시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출명: 서프렌틴시럽)
25	국제약품(주)	포타신정
26	에이치엘비제약(주)	아모라닉정
27	에이치엘비제약(주)	아모라닉정625밀리그램
28	영진약품(주)	크라모넥스정(아목시실린·클라불란산칼륨혼합물(2:1))
29	신풍제약(주)	크라목신주0.6그램
30	신풍제약(주)	크라목신주1.2그램
31	신풍제약(주)	크라목신정(수출명: SHIXCLAMOXTablets, SHINPOONGCLAMOXTablets, SHINACINTablet375mg, ATADAR Tablet 375mg)
32	동성제약(주)	크라맥스정375밀리그램
33	삼진제약(주)	티라목스1.2그램주(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨)
34	삼진제약(주)	티라목스0.6그램주(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨)
35	(주)종근당	크목실린주1.2그램(주사용아목시실린나트륨·클라불란산칼륨)
36	(주)종근당	크목실린주0.6g
37	동광제약(주)	클라씨린정(아목시실린·클라불란산칼륨)
38	(주)보령	맥시크란정(아목시실린·클라불란산칼륨)(수출명: Amonalic 375mg tablets)
39	(주)보령	맥시크란시럽(아목시실린·클라불란산칼륨) (수출명: ORBAMOXCLAVsyrup)
40	동화약품(주)	파목클정(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)
41	(주)종근당	크목실린건조시럽4:1(아목시실린:클라불란산칼륨)(수출명: 클루목스 건조시럽(CLUMOX DRY SYRUP))
42	(주)대웅제약	목시클정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
43	(주)한국파마	파마아목시실린캡슐(수출명: 코리목스캡슐500밀리그램)
44	(주)대웅제약	목시클정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)

연번	업체명	제품명
45	(주)대웅제약	목시클시럽156.25mg/5ml(아목시실린수화물·히석클라불란산칼륨)
46	(주)에이프로젠바이오로직스	락타목스시럽(아목시실린, 클라불란산칼륨)
47	(주)휴온스	휴온스아목시실린캡슐500mg(수출명: 아목시캡슐, 목시리나캡슐500mg AMOXICARECap500mg, BOPAAMOXICILLINA500mgCap)
48	(주)에이프로젠바이오로직스	락타목스정(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
49	한국유나이티드제약(주)	오그멕스정375밀리그램(아목시실린수화물, 클라불란산칼륨)(수출명: Zamex tabs.250mg/125mg)
50	(주)종근당	크목실린정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)(수출명: 클루목스정(CLUMOX TABLET), 코멘틴정(KOMENTIN TABLET))
51	한국유나이티드제약(주)	오그멕스정(아목시실린수화물·클라불란산칼륨)(수출명: Unimetin Tabs., Augmex500.125mg Coated Tablets, Zamex tabs.500mg/125mg)
52	일성신약(주)	오구멘틴듀오시럽228mg/5ml(아목시실린·클라불란산칼륨)
53	동아에스티(주)	크라모틴정(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
54	건일제약(주)	아모크라듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))(수출명: 서프렌틴 듀오시럽)
55	영진약품(주)	크라모넥스정625mg
56	구주제약(주)	클라본정375밀리그램
57	대원제약(주)	아목시클건조시럽
58	일동제약(주)	아목타심건조시럽
59	(주)서울제약	오클라틴정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1))
60	(주)서울제약	오클라틴정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
61	(주)서울제약	오클라틴건조시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(4:1))
62	삼성제약(주)	오구실린듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨)
63	한미약품(주)	아목클란시럽
64	(주)종근당	크목실린건조시럽7:1(수출명: 클루목스듀오건조시럽(CLUMOX DUO DRY SYRUP))
65	삼천당제약(주)	크라목스정375밀리그램(아목시실린수화물, 히석클라불란산칼륨(2:1))
66	삼천당제약(주)	크라목스건조시럽(아목시실린수화물, 히석클라불란산칼륨(4:1)) (수출명: 헤므실-플러스건조시럽)
67	영진약품(주)	크라모넥스듀오건조시럽228mg(역가)/5ml
68	(주)서울제약	오클라틴듀오건조시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1))
69	(주)에이프로젠바이오로직스	락타목스듀오건조시럽[(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))]
70	삼진제약(주)	티라목스정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨)(2:1)
71	삼아제약(주)	클라린듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]

연번	업체명	제품명
72	동광제약(주)	클라씨린듀오건조시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
73	대웅바이오(주)	베아크라듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)]
74	(주)동구바이오제약	크로아난정375mg[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(2:1)]
75	(주)동구바이오제약	크로아난듀오건조시럽[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1)]
76	삼천당제약(주)	크라목스정625밀리그램((아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)))
77	(주)팜젠사이언스	라모크린듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
78	신풍제약(주)	크라목신정625mg[아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)](수출명: SHICLAMOX Tablets 625mg, SHINPOONG CLAMOX Tablets, SHINACIN Tablet 625mg, ATADAR Tablet 625mg)
79	동성제약(주)	크라맥스듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨)
80	동화약품(주)	파목클듀오시럽228밀리그램/5밀리리터(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
81	유니메드제약(주)	오멘건조시럽
82	신풍제약(주)	크라목신건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출명: SHINACIN Dry syrup, ATADAR Dry syrup)
83	(주)테라젠이텍스	자쿠텍스정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
84	(주)테라젠이텍스	자쿠텍스듀오건조시럽228.5mg/5ml(아목시실린·클라불란산칼륨)
85	(주)테라젠이텍스	자쿠텍스건조시럽156.25mg/5ml(아목시실린·클라불란산칼륨)
86	(주)테라젠이텍스	자쿠텍스정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
87	(주)유한양행	유한아목시실린·클라불란산칼륨정375밀리그램(수출용)
88	대화제약(주)	듀오넥스건조시럽[(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))]
89	한국유나이티드제약(주)	오그맥스듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
90	한미약품(주)	아목클란듀오시럽
91	(주)비보존제약	아하쿨듀오건조시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)]
92	(주)보령	맥시크란듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))(수출명: Amonalic Duo Syrup 45.7mg/ml (7:1))
93	일동제약(주)	아목타심듀오건조시럽
94	진양제약(주)	오구맥듀오건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
95	알리코제약(주)	아클라듀오건조시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
96	삼천당제약(주)	크라목스듀오시럽(아목시실린수화물, 희석클라불란산칼륨(7:1))
97	한국프라임제약(주)	구멘틴375밀리그램정
98	한국프라임제약(주)	구멘틴시럽(7:1)[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
99	유니메드제약(주)	오멘정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)(2:1)

연번	업체명	제품명
100	유니메드제약(주)	오멘정625밀리그램(아목시실린·뮌은클라불란산칼륨)
101	안국약품(주)	애니크라듀오시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
102	고려제약(주)	듀오크라건조시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
103	국제약품(주)	포타신건조시럽[(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))]
104	(주)유한양행	유크라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출명: 클라복스정625밀리그램)
105	(주)유한양행	유크라정375밀리그램(수출명 :클라복스정375밀리그램)
106	(주)유한양행	유크라듀오건조시럽
107	(주)김스제약	클라모듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
108	(주)대웅제약	목시클듀오시럽228mg/5ml(아목시실린수화물·히석클라불란산칼륨)
109	(주)동구바이오제약	크로아난정625mg[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(4:1)]
110	한국휴텍스제약(주)	하이크라듀오시럽[(아목시실린·클라불란산칼륨)(7:1)]
111	삼진제약(주)	티라목스에스건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
112	진양제약(주)	오구맥정625밀리그램[아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)]
113	(주)종근당	크목실린정625밀리그램(수출명: 클루목스정625mg(CLUMOX TABLET 625mg),코멘틴정625mg(KOMENTIN TABLET 625mg))
114	대원제약(주)	아목시클정(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1))
115	건일제약(주)	아모크라듀오정1000mg(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))(수출명: 서프렌틴듀오정)
116	영일제약(주)	아목사듀오시럽
117	코오롱제약(주)	크라몬듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)]
118	신풍제약(주)	크라목신듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)](수출명: SHINACIN Duo dry syrup, ATADAR Duo Dry syrup)
119	(주)보령	맥시크란정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)(수출명: Amonalic 625mg tablets)
120	한국유나이티드제약(주)	오고맥스듀오정(수출용)
121	코오롱제약(주)	크라몬정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨 2:1)
122	코오롱제약(주)	크라몬정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨 4:1)
123	(주)펜믹스	펜크라정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
124	신풍제약(주)	크라목신정187.5mg(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
125	(주)펜믹스	펜크라정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1))
126	(주)팜젠사이언스	라모크린정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
127	한올바이오파마(주)	나노크라정375mg[아목시실린, 클라불란산칼륨(2:1)]

연번	업체명	제품명
128	(주)유한양행	유크라건조시럽
129	한미약품(주)	아목클란듀오정500밀리그램(아목시실린:클라불란산칼륨(7:1))
130	한국유니온제약(주)	클라목실정(아목시실린:클라불란산칼륨(7:1))
131	삼익제약(주)	아이실린에스정(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
132	아주약품(주)	아미클란듀오시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)(7:1)
133	아주약품(주)	아미클란정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1))
134	삼아제약(주)	카모덱스현탁정250밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
135	삼아제약(주)	카모덱스현탁정156.25밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
136	신풍제약(주)	크라목신듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
137	(주)하원제약	제니맥스현탁정250밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출용)
138	신풍제약(주)	크라목신현탁정250밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) (수출명: SHINACIN Dispersible Tablet 250mg)
139	한국유나이티드제약(주)	오그맥스듀오정500mg
140	대한뉴팜(주)	옥시크라현탁정125밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) (수출용)
141	대한뉴팜(주)	옥시크라현탁정78.125밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출용)
142	대한뉴팜(주)	옥시크라현탁정156.25밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))(수출용)
143	대한뉴팜(주)	옥시크라현탁정250밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1)) (수출용)
144	삼아제약(주)	카모덱스듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
145	제이더블유신약(주)	목사멘틴정[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
146	(주)펜믹스	펜크라듀오정1000mg(아목시실린수화물, 뮌은클라불란산칼륨)
147	(주)펜믹스	펜크라듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
148	일양바이오팜(주)	클라멘틴정(아목시실린:클라불란산칼륨(7:1))
149	(주)유한양행	유한아목시실린정250밀리그램(수출용)
150	영일제약(주)	아목사정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
151	(주)에이프로젠바이오로직스	에이프로젠아목시실린정1g(아목시실린, 클라불란산칼륨)(수출용)
152	(주)에이프로젠바이오로직스	에이프로젠아목시실린정500밀리그램(아목시실린, 클라불란산칼륨)(수출용)
153	영일제약(주)	아목사정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
154	(주)펜믹스	아모크라듀오정500mg(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))

연번	업체명	제품명
155	한국코러스(주)	아목신캡슐250밀리그램(아목시실린)(수출용)
156	한국코러스(주)	아목신캡슐500밀리그램(아목시실린)(수출용)
157	한국코러스(주)	아모클정(아목시실린·클라불란산칼륨)(수출용)
158	코오롱제약(주)	코오롱아목시실린캡슐500밀리그램(수출용)
159	(주)한국글로벌제약	글로벌실린듀오시럽(아목시실린, 클라불란산칼륨(7:1))
160	제이더블유생명과학(주)	목사멘틴듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
161	아주약품(주)	아미클란정375밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)(2:1)
162	(주)바이넥스	바이크라듀오시럽(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)
163	(주)휴온스	크라듀오시럽(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(7:1))
164	환인제약(주)	아모시클정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
165	이연제약(주)	오구틴듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
166	동국제약(주)	아클란듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨[7:1])
167	하나제약(주)	아시크라듀오시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1))
168	(주)메디카코리아	메디크라듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
169	오스틴제약(주)	오메크라듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
170	동국제약(주)	아클란정375밀리그램
171	한림제약(주)	뉴클라정375밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(2:1))
172	오스틴제약(주)	오메크라정375밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(2:1))
173	동국제약(주)	아클란정625밀리그램
174	오스틴제약(주)	오메크라정625밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(4:1))
175	하나제약(주)	아시크라정625mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(4:1))
176	(주)휴온스	휴온스아목시크라정(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)
177	경동제약(주)	아목틴듀오시럽(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(7:1))
178	미래바이오제약(주)	마르틴정625밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(4:1))
179	대원제약(주)	아목시클정625mg(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(4:1))
180	(주)바이넥스	바이크라정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
181	(주)일화	페니멘틴정375밀리그램[아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(2:1)]
182	광동제약(주)	아모시달듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
183	경동제약(주)	아목틴정375밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)
184	대우제약(주)	오메틴듀오건조시럽(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨(7:1))
185	한국유니온제약(주)	클라목실듀오건조시럽(아목시실린, 클라불란산칼륨(7:1))

연번	업체명	제품명
186	한국프라임제약(주)	구멘틴정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
187	(주)메디카코리아	메디크라정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
188	한국휴텍스제약(주)	하이크라정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
189	제이더블유신약(주)	목사멘틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
190	(주)일화	페니멘틴정625밀리그램[아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1)]
191	환인제약(주)	아모시클정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
192	이연제약(주)	오구틴정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
193	환인제약(주)	아모시클듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨[7:1])
194	삼아제약(주)	카모덱스정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
195	(주)다산제약	크라부틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨((2:1))
196	(주)다산제약	크라부틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨((4:1))
197	(주)다산제약	크라부틴건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
198	(주)다산제약	크라부틴듀오건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
199	한화제약(주)	아목살린정
200	안국약품(주)	애니크라정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(2:1))
201	안국약품(주)	애니크라정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1))
202	한화제약(주)	아목살린듀오시럽
203	구주제약(주)	클라본듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
204	주식회사제뉴원사이언스	오메클정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(4:1))
205	주식회사제뉴원사이언스	오메클정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(2:1))
206	주식회사제뉴원사이언스	오메클듀오시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(7:1))
207	아주약품(주)	아미클란듀오정500밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)(7:1)
208	메덱스제약(주)	목시크란정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
209	대한뉴팜(주)	아목클정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
210	대한뉴팜(주)	아목클정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
211	대한뉴팜(주)	아목클시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
212	광동제약(주)	아모시달정375밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
213	광동제약(주)	아모시달정625밀리그램(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
214	한림제약(주)	뉴크라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))

연번	업체명	제품명
215	명문제약(주)	명문아모클란정375mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(2:1))
216	명문제약(주)	명문아모클란듀오정500mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1))
217	명문제약(주)	명문아모클란듀오시럽[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1)]
218	이연제약(주)	오구틴정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
219	국제약품(주)	포타신듀오정500밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)
220	국제약품(주)	포타신정625밀리그램(아목시실린수화물-클라불란산칼륨(4:1))
221	알보젠코리아(주)	맥스실린듀오정500밀리그램
222	알보젠코리아(주)	맥스실린정625밀리그램
223	알보젠코리아(주)	맥스실린정375밀리그램
224	한국휴텍스제약(주)	하이크라정625mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(4:1))
225	알보젠코리아(주)	맥스실린듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
226	(주)화이트생명과학	오멘틴듀오시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1))
227	(주)화이트생명과학	오멘틴정375밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)
228	(주)화이트생명과학	오멘틴정625밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)
229	대웅바이오(주)	베아크라정625밀리그램(아목시실린수화물- 묽은클라불란산칼륨)
230	대웅바이오(주)	베아크라정375밀리그램(아목시실린수화물- 묽은클라불란산칼륨)
231	한국유나이티드제약(주)	오그맥스네오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)]
232	코오롱제약(주)	크라몬네오시럽(아목시실린수화물- 묽은클라불란산칼륨)
233	삼진제약(주)	티라목스정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨)(4:1)
234	한미약품(주)	아목클란네오시럽
235	일동제약(주)	아목타심네오건조시럽
236	제이더블유신약(주)	목사멘틴네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))
237	(주)테라젠이텍스	자쿠텍스네오시럽(아목시실린수화물- 묽은클라불란산칼륨)
238	위더스제약(주)	아모시틴정375밀리그램(아목시실린수화물· 묽은클라불란산칼륨)
239	(주)한국글로벌제약	글로실린정375mg
240	(주)한국글로벌제약	글로실린정625mg
241	주식회사제뉴원사이언스	오메클네오시럽(아목시실린수화물- 묽은클라불란산칼륨)
242	에이치엘비제약(주)	프리클란정500밀리그램
243	안국약품(주)	애니크라네오시럽(아목시실린수화물- 묽은클라불란산칼륨)
244	위더스제약(주)	아모시틴정625밀리그램(아목시실린수화물- 묽은클라불란산칼륨)(4:1)

연번	업체명	제품명
245	삼아제약(주)	클라린네오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)]
246	삼천당제약(주)	크라목스네오시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨)
247	케이엠에스제약(주)	오구멘탐정375mg
248	한화제약(주)	아목살린정625밀리그램
249	(주)오스코리아제약	오클란정(아목시실린·클라불란산칼륨)
250	(주)서울제약	오클라틴네오건조시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨)
251	(주)휴온스메디텍	휴니즈크라듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
252	(주)대웅제약	목시클네오시럽14:1(아목시실린·클라불란산칼륨)
253	(주)비보존제약	아하쿨듀오정500mg(아목시실린·클라불란산칼륨[7:1])
254	알리코제약(주)	아클라네오건조시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨)
255	영진약품(주)	크라모넥스포틴건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))
256	동국제약(주)	아클란네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))
257	한국휴텍스제약(주)	하이크라네오시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨)(14:1)
258	(주)보령	맥시크란네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))
259	하나제약(주)	아시크라네오시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(14:1))
260	하나제약(주)	아시크라정375mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(2:1))
261	신풍제약(주)	크라목신네오건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))
262	한화제약(주)	아목살린네오시럽(아목시실린수화물-뮌은클라불란산칼륨)
263	영일제약(주)	아목사정625밀리그램(아목시실린수화물-클라불란산칼륨(4:1)) (수출명: Exmentin625mgTab.)
264	(주)씨엠지제약	아크렌틴듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
265	(주)씨엠지제약	아크렌틴듀오정500mg(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
266	(주)씨엠지제약	아크렌틴정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
267	(주)씨엠지제약	아크렌틴정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
268	화일약품(주)	화모클정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
269	(주)알피바이오	오크맥틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
270	(주)팜젠사이언스	라모크린네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))
271	(주)씨티씨바이오	아모렉스네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))
272	(주)씨티씨바이오	아모렉스듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
273	(주)넥스팜코리아	넥모클린듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
274	(주)넥스팜코리아	넥모클린네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))

연번	업체명	제품명
275	(주)한국파비스제약	안티크란정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
276	(주)한국파비스제약	안티크란정(아목시실린·클라불란산칼륨)
277	(주)동구바이오제약	크로아난네오건조시럽[아목시실린수화물·클라불란산칼륨(14:1)]
278	(주)넥스팜코리아	넥모클린정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
279	(주)이든파마	클라옥신정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
280	(주)넥스팜코리아	넥모클린정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
281	(주)이든파마	클라옥신정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
282	(주)메디카코리아	메디크라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
283	케이엠에스제약(주)	오구멘탐정625mg
284	(주)씨티씨바이오	아모렉스정625mg
285	(주)씨티씨바이오	아모렉스정375mg
286	풍림무약(주)	리치멘틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
287	(주)오스코리아제약	오클란정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
288	(주)아이월드제약	리유목스정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
289	조아제약(주)	라모실린정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
290	(주)비보존제약	비보존네오시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(14:1))
291	(주)오스코리아제약	오클란듀오시럽
292	(주)오스코리아제약	오클란네오건조시럽
293	(주)휴비스트제약	노보클란듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
294	(주)비보존제약	아하쿨정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
295	(주)휴비스트제약	노보클란정625밀리그램(아목시실린수화물· 묶은클라불란산칼륨)
296	(주)휴비스트제약	노보클란정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
297	알리코제약(주)	아클라오정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
298	조아제약(주)	목시불듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
299	구주제약(주)	클라본네오건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))
300	유니메드제약(주)	오멘듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
301	구주제약(주)	클라본정625mg
302	한국코러스(주)	케이멘틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)(수출용)
303	한국코러스(주)	케이멘틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
304	오스템파마주식회사	아목시클라정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
305	에이치케이이노엔(주)	아모콤비듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))

연번	업체명	제품명
306	알리코제약(주)	아클라오정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
307	오스템파마주식회사	아목시스캡슐500mg(아목시실린수화물)
308	(주)바이넥스	바이크라정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
309	에이치케이이노엔(주)	아모콤비듀오정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
310	고려제약(주)	듀오크라네오건조시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1))
311	(주)휴온스	휴온스아목시크라정625밀리그램(아목시실린수화물·뉘온클라불란산칼륨)
312	진양제약(주)	오구맥정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
313	동광제약(주)	클라씨린네오건조시럽(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(14:1))
314	(주)마더스제약	목시클란정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨)
315	(주)마더스제약	목시클란정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨)
316	한국신텍스제약(주)	크라멘틴정375mg (아목시실린-클라불란산칼륨)
317	건일바이오팜주식회사	아목크라정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
318	건일바이오팜주식회사	아목크라정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
319	(주)바이넥스	바이크라네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1))
320	건일바이오팜주식회사	아목크라건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
321	동광제약(주)	클라씨린정625mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨)
322	(주)마더스제약	목시클란듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)]
323	(주)보령바이오파마	에이클란네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨)
324	(주)보령바이오파마	에이클란시럽(아목시실린·클라불란산칼륨)
325	(주)보령바이오파마	에이클란듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨)
326	맥네티제약(주)	아클라운듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
327	(주)휴온스메디텍	휴크라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨 (4:1))
328	화일약품(주)	화모클정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
329	(주)휴온스메디텍	휴크라정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨 (2:1))
330	(주)김스제약	클라모정375mg
331	하나제약(주)	아시크라듀오정500mg(아목시실린수화물·클라불란산칼륨(7:1))
332	(주)보령바이오파마	에이클란정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
333	(주)보령바이오파마	에이클란정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
334	한국코러스(주)	케이멘틴듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)]
335	(주)보령바이오파마	에이목스캡슐500밀리그램 (아목시실린수화물)

연번	업체명	제품명
336	삼성제약(주)	오구실린정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
337	삼성제약(주)	오구실린정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
338	정우신약(주)	큐라무스듀오건조시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)]
339	영진약품(주)	크라모넥스듀오정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
340	한국휴텍스제약(주)	하이크라듀오정500mg(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
341	건일제약(주)	아모크라네오시럽 (아목시실린-클라불란산칼륨 14:1))
342	정우신약(주)	큐라무스시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
343	일성신약(주)	오구틴네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1))
344	동성제약(주)	크라맥스네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1))
345	(주)바스칸바이오제약	듀크라정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
346	디아이디바이오(주)	아모라실린정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
347	지엘파마(주)	목시크라정625밀리그램
348	지엘파마(주)	목시크라정375밀리그램
349	메덱스제약(주)	목시크라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
350	한국유니온제약(주)	유니크라정375밀리그램
351	한국유니온제약(주)	유니크라정625밀리그램
352	정우신약(주)	큐라무스정(아목시실린수화물, 묽은클라불란산칼륨)
353	(주)보령바이오파마	에이목스캡슐250밀리그램(아목시실린수화물)
354	대우제약(주)	오메틴정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
355	대우제약(주)	오메틴정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
356	대우제약(주)	오메틴듀오정500mg(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
357	이연제약(주)	오구틴듀오정(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
358	주식회사다나젠	아모클젠듀오시럽
359	에이치엘비제약(주)	프리클란듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)]
360	건일바이오팜주식회사	아목크라네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1))
361	삼천당제약(주)	크라목스정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
362	(주)뉴젠팜	크라시젠정375mg
363	(주)뉴젠팜	크라시젠정625mg
364	(주)아리제약	아클라스시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
365	(주)아리제약	아클라스듀오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
366	(주)아리제약	아클라스네오시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(14:1))

연번	업체명	제품명
367	영풍제약(주)	오구멘티에스정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
368	영풍제약(주)	오구멘티에스정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
369	독립바이오제약(주)	아목산듀오건조시럽(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
370	동성제약(주)	크라맥스정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
371	(유)한풍제약	오그메네오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(14:1)]
372	(유)한풍제약	오그메듀오시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)]
373	주식회사케이에스제약	케이실린정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨)
374	주식회사케이에스제약	케이실린정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨)
375	(주)종근당	크목실린건조시럽(아목시실린·클라불란산칼륨(14:1))
376	독립바이오제약(주)	아목산네오시럽
377	주식회사 더유제약	오구멘토네오시럽
378	영풍제약(주)	오구멘티에스정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
379	(유)한풍제약	오그메정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
380	(유)한풍제약	오그메정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
381	일양바이오팜(주)	클라멘틴듀오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨)(7:1)
382	안국뉴팜(주)	뉴목크라듀오시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
383	안국뉴팜(주)	뉴목크라네오시럽(아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨)
384	주식회사 더유제약	오구멘토듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
385	맥네티제약(주)	아클라운정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1))
386	조아제약(주)	목시블네오시럽
387	맥네티제약(주)	아클라운정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
388	(주)아리제약	아클라스정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
389	(주)라이트팜텍	플레밍정375mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
390	(주)라이트팜텍	플레밍정625mg(아목시실린·클라불란산칼륨)
391	신일제약(주)	신크라목정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
392	신일제약(주)	신크라목정625밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨)
393	맥네티제약(주)	아클라운듀오정500밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(7:1))
394	독립바이오제약(주)	아목산정375밀리그램(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1))
395	주식회사다나젠	아모클젠정625mg(아목시실린-클라불란산칼륨(4:1))
396	주식회사다나젠	아모클젠정375mg(아목시실린-클라불란산칼륨(2:1))
397	(주)엘앤씨바이오	아모클라건조시럽[아목시실린-클라불란산칼륨(7:1)]

연번	업체명	제품명
398	주식회사 더유제약	오구멘토정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
399	정우신약(주)	큐라무스정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
400	(주)일화	페니멘틴네오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(14:1)]
401	(주)일화	페니멘틴듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
402	주식회사 더유제약	오구멘토정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
403	(주)엘앤씨바이오	아모클라정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
404	성원애드록제약(주)	클라목시듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
405	(주)동구바이오제약	크로아난듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
406	(주)보령바이오파마	에이클란듀오정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(7:1))
407	(주)엘앤씨바이오	아모클라정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
408	(주)유엔생명과학	엔티크란정(아목시실린·클라불란산칼륨)
409	(주)유엔생명과학	엔티크란정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
410	주식회사케이에스제약	케이실린듀오시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]
411	명문제약(주)	명문아모클란네오시럽(아목시실린·클라불란산칼륨14:1)
412	주식회사케이에스제약	케이실린네오시럽
413	엔비케이제약(주)	목시클렌정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
414	명문제약(주)	명문아모클란정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))
415	원광제약(주)	원광아목클라원정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
416	원광제약(주)	원광아목클라원정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
417	(주)테라젠이텍스	자쿠텍스정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
418	(주)팜젠사이언스	라모크린정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
419	(주)팜젠사이언스	라모크린정500밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
420	엔비케이제약(주)	목시클렌정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
421	일양바이오팜(주)	클라멘틴정625밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
422	일양바이오팜(주)	클라멘틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨)
423	(주)하원제약	아모크란정625밀리그램
424	(주)하원제약	아모크란정375밀리그램
425	(주)알피바이오	오크맥틴정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
426	(주)아리제약	아클라스정375밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(2:1))
427	건일바이오팜주식회사	아목크라주1.2그램(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨 5:1)
428	건일바이오팜주식회사	아목크라주0.6그램(아목시실린나트륨·클라불란산칼륨 5:1)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	가바펜틴 (경구) (Gabapentin)
분 류 번 호	[01130] 항전간제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2253, 2024.3.26.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~2) <생략> 3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 <생략> 추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 <생략> 유방비대, 흉통, <신설> 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), <생략> 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판 감소증, 이명, 요실금 등이다.	1)~2) <생략> 3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 <생략> 추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 <생략> 유방비대, 흉통, <독성 표피 괴사 용해>, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), <생략> 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판감소증, 이명, 요실금 등이다.
일반적 주의	1)~8) <생략> <9) 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진> 가바펜틴을 포함한 항뇌전증약 복용 환자에서, <신설> 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS)과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다.	1)~8) <생략> <9) 중증 피부 이상 반응(SCARs)> 가바펜틴을 포함한 항뇌전증약 복용 환자에서, <스티븐스-존슨 증후군(SJS)>, <독성 표피 괴사 용해(TEN)>, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 발진(DRESS)과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다.



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><u>발진이 확인되지 않더라도, 발열이나 림프절병증 같은 과민증의 초기 소견이 나타날 수 있음을 주의해야 한다. 이러한 증상이나 징후가 나타날 경우에는 즉시 환자를 평가해야 하며, 다른 병인이 확인되지 않는다면 가바펜틴의 투여를 중단해야 한다.</u></p> <p>가바펜틴의 치료를 시작하기 전에 환자에게 발진 또는 발열이나 림프절병증 같은 과민증의 다른 증상이나 징후가 나타날 수 있고 <u>그로 인해 심각한 위험을 야기할 수 있으므로, 그런 증상 및 징후가 나타나는 경우에는 즉시 담당 의사에게 보고하도록 미리 알려줘야 한다.</u></p> <p>10) <생략> <u>11) 남용</u> 의존성</p> <p><u><신설></u></p> <p>시판 후 자료에서 <u>남용</u> 및 의존성의 사례가 보고되었다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>다른 중추신경계 활성 약물과 같이, 환자에서 약물남용 및/또는 정신장애의 병력을 주의깊게 평가하고 가바펜틴 <u>남용</u>의 가능한 징후(예: 약물추구 행동, 투여용량 증량, 내성 발달)에 대해 관찰한다.</p>	<p><u>처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다.</u></p> <p><u>이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 가바펜틴 투여는 즉시 중단되어야 하며 대체 치료제가(적절한 경우) 고려되어야 한다.</u></p> <p>가바펜틴의 치료를 시작하기 전에 환자에게 발진 또는 발열이나 림프절병증 같은 과민증의 다른 증상이나 징후가 나타날 수 있고 <u>가바펜틴 사용으로 환자에게 SJS, TEN 또는 DRESS와 같은 심각한 반응이 발생한 경우 가바펜틴 투여는 해당 환자에 재투여하지 않아야 한다.</u></p> <p>10) <생략> <u>11) 오남용 가능성 및</u> 의존성</p> <p><u>가바펜틴은 약물 의존성을 유발할 수 있으며, 이는 치료용량에서 발생할 수 있다.</u></p> <p>시판 후 자료에서 <u>오남용</u> 및 의존성의 사례가 보고되었다.</p> <p><u>화학 물질 남용 이력이 있는 환자는 가바펜틴 오남용 및 의존성 위험이 더 높을 수 있으므로 주의하여 가바펜틴을 사용해야 한다. 가바펜틴 처방 전 환자의 오남용 또는 의존성 위험을 주의깊게 평가해야 한다.</u></p> <p>다른 중추신경계 활성 약물과 같이, 환자에서 약물남용 및/또는 정신장애의 병력을 주의깊게 평가하고 가바펜틴 <u>오남용 또는 의존성 증상</u>의 가능한 징후(예: 약물추구 행동, 투여용량 증량, 내성 발달)에 대해 관찰한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	고려제약(주)	가바틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)
2	건일제약(주)	건일가바펜틴캡슐300밀리그램
3	유니메드제약(주)	유니론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
4	환인제약(주)	뉴렙톨캡슐300밀리그램(가바펜틴)
5	고려제약(주)	가바틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
6	고려제약(주)	가바틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
7	한미약품(주)	가바페닌캡슐300밀리그램(가바펜틴)
8	삼진제약(주)	뉴로카바캡슐(가바펜틴)
9	한국유나이티드제약(주)	뉴로펜틴캡슐(가바펜틴)
10	알보젠코리아(주)	펜다운캡슐(가바펜틴)
11	경동제약(주)	가바펜캡슐(가바펜틴)
12	일동제약(주)	메가펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
13	동아에스티(주)	동아가바펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
14	신풍제약(주)	가바론캡슐300mg(가바펜틴)
15	코오롱제약(주)	코오롱가바펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
16	(주)종근당	가바렙캡슐300밀리그램(가바펜틴)
17	대웅바이오(주)	네버펜틴정600밀리그램(가바펜틴)
18	대웅바이오(주)	네버펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
19	고려제약(주)	가바틴정800밀리그램(가바펜틴)
20	(주)팜젠사이언스	뉴로스캡슐(가바펜틴)
21	환인제약(주)	뉴렙톨캡슐100밀리그램(가바펜틴)
22	동아에스티(주)	동아가바펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
23	(주)메디카코리아	뉴로닌캡슐300밀리그램(가바펜틴)
24	국제약품(주)	네오펜틴캡슐(가바펜틴)
25	(주)한국파마	파마가바펜틴캡슐(가바펜틴)
26	명인제약(주)	가펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
27	(주)비보존제약	뉴바틴캡슐(가바펜틴)
28	이연제약(주)	가벤틴캡슐300mg(가바펜틴)
29	태극제약(주)	태극가바펜틴캡슐



연번	업체명	제품명
30	대우제약(주)	바론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
31	(주)동구바이오제약	가바피나캡슐(가바펜틴)
32	한미약품(주)	가바페닌캡슐100밀리그램(가바펜틴)
33	고려제약(주)	가바틴정600밀리그램(가바펜틴)
34	유니메드제약(주)	유니론틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
35	(주)종근당	가바렙캡슐100밀리그램(가바펜틴)
36	국제약품(주)	네오펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
37	한국넬슨제약(주)	넬슨가바펜틴캡슐(가바펜틴)
38	(주)에이프론헌바이오로직스	가베틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
39	(주)종근당	가바렙정800밀리그램(가바펜틴)
40	코오롱제약(주)	코오롱가바펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
41	동아에스티(주)	동아가바펜틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)
42	(주)팜젠사이언스	뉴로스캡슐100밀리그램(가바펜틴)
43	비아트리스코리아(주)	뉴론틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)
44	비아트리스코리아(주)	뉴론틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
45	동아에스티(주)	동아가바펜틴정800밀리그램(가바펜틴)
46	하나제약(주)	뉴가바캡슐300밀리그램(가바펜틴)
47	한미약품(주)	가바페닌정800밀리그램(가바펜틴)
48	알보젠코리아(주)	펜다운캡슐100밀리그램(가바펜틴)
49	일동제약(주)	메가펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
50	비아트리스코리아(주)	뉴론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
51	(주)종근당	가바렙정600밀리그램(가바펜틴)
52	삼진제약(주)	뉴로카바캡슐100밀리그램(가바펜틴)
53	비아트리스코리아(주)	뉴론틴정800밀리그램(가바펜틴)
54	비아트리스코리아(주)	뉴론틴정600밀리그램(가바펜틴)
55	명인제약(주)	가펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)(수출용)
56	(주)씨엠지제약	가바렉스정600밀리그램(가바펜틴)
57	동아에스티(주)	동아가바펜틴정600밀리그램(가바펜틴)
58	하나제약(주)	뉴가바캡슐100밀리그램(가바펜틴)
59	(주)한국파마	파마가바펜틴캡슐100밀리그램
60	(주)한국파비스제약	가바스탄캡슐(가바펜틴)

연번	업체명	제품명
61	(주)대웅제약	대웅가바펜틴캡슐(수출용)
62	(주)펜믹스	펜믹스가바펜틴캡슐100밀리그램
63	영풍제약(주)	카바펜캡슐300밀리그램(가바펜틴)
64	한국휴텍스제약(주)	가바스틸캡슐300mg(가바펜틴)
65	(주)화이트생명과학	뉴펜틴캡슐300mg(가바펜틴)
66	(주)뉴젠팜	뉴가펜캡슐300밀리그램(가바펜틴)
67	메딕스제약(주)	가틴캡슐(가바펜틴)
68	(주)씨엠지제약	가바렉스캡슐300mg(가바펜틴)
69	(주)한국글로벌제약	가바킹캡슐300mg(가바펜틴)
70	대화제약(주)	뉴로가바캡슐(가바펜틴)
71	현대약품(주)	현대가바펜틴캡슐100밀리그램
72	(주)동구바이오제약	가바피나캡슐100mg(가바펜틴)
73	현대약품(주)	현대가바펜틴캡슐300밀리그램
74	알리코제약(주)	가바로닌캡슐300mg(가바펜틴)
75	알리코제약(주)	가바로닌캡슐100mg(가바펜틴)
76	대웅바이오(주)	네버펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
77	(주)에이프로지엔바이오로직스	가베틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
78	조아제약(주)	가바인캡슐300mg(가바펜틴)
79	(주)한독테바	테바가바펜퀼캡슐400밀리그램(가바펜틴)
80	(주)한독테바	테바가바펜퀼캡슐100밀리그램(가바펜틴)
81	(주)한독테바	테바가바펜퀼캡슐300밀리그램(가바펜틴)
82	조아제약(주)	가바인캡슐100mg(가바펜틴)
83	(주)알피바이오	알피가바펜틴캡슐100mg
84	(주)알피바이오	알피가바펜틴캡슐300mg
85	(주)화이트생명과학	뉴펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
86	아이큐어(주)	아바펜캡슐300밀리그램(가바펜틴)
87	(주)셀트리온제약	뉴로가펜캡슐100밀리그램(가바펜틴)
88	(주)바스칸바이오제약	레고펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
89	(주)바스칸바이오제약	레고펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
90	(주)한국파비스제약	가바스탄캡슐100mg(가바펜틴)
91	(주)메디카코리아	뉴로닌캡슐100밀리그램(가바펜틴)

연번	업체명	제품명
92	(주)시어스제약	가로틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
93	한국코러스(주)	가비스타캡슐300밀리그램(가바펜틴)
94	한국코러스(주)	가비스타캡슐100밀리그램(가바펜틴)
95	(주)다산제약	가바티론캡슐300밀리그램(가바펜틴)
96	(주)다산제약	가바티론캡슐100밀리그램(가바펜틴)
97	(주)씨티씨바이오	씨티가바캡슐300mg(가바펜틴)
98	(주)씨티씨바이오	씨티가바캡슐100mg(가바펜틴)
99	(주)이든파마	이로바캡슐300mg(가바펜틴)
100	구주제약(주)	가바랩캡슐100mg(가바펜틴)
101	에이치엘비제약(주)	씨트펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
102	에이치엘비제약(주)	씨트펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
103	한국휴텍스제약(주)	가바스틸캡슐100mg(가바펜틴)
104	(주)이든파마	이로바캡슐100밀리그램(가바펜틴)
105	(주)오스코리아제약	오스가바캡슐100밀리그램(가바펜틴)
106	(주)오스코리아제약	오스가바캡슐300밀리그램(가바펜틴)
107	한국유니온제약(주)	유니펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
108	한국유니온제약(주)	유니펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
109	(주)셀트리온제약	뉴로가펜캡슐300밀리그램(가바펜틴)
110	(주)서울제약	서울가바펜틴캡슐100밀리그램
111	(주)서울제약	서울가바펜틴캡슐300밀리그램
112	주식회사케이에스제약	가바케이캡슐100밀리그램(가바펜틴)
113	주식회사케이에스제약	가바케이캡슐300밀리그램(가바펜틴)
114	코스맥스파마(주)	가바투캡슐100밀리그램(가바펜틴)
115	코스맥스파마(주)	가바투캡슐300밀리그램(가바펜틴)
116	(주)새한제약	뉴론텍캡슐300밀리그램(가바펜틴)
117	(주)새한제약	뉴론텍캡슐100밀리그램(가바펜틴)
118	대한뉴팜(주)	가바텐캡슐300밀리그램(가바펜틴)
119	대한뉴팜(주)	가바텐캡슐100밀리그램(가바펜틴)
120	(주)테라젠이텍스	가바텍스캡슐300밀리그램(가바펜틴)
121	한국신텍스제약(주)	뉴론펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
122	한국신텍스제약(주)	뉴론펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)

연번	업체명	제품명
123	(주)테라젠이텍스	가바텍스캡슐100밀리그램(가바펜틴)
124	(주)마더스제약	뉴가틴엠캡슐300mg(가바펜틴)
125	(주)마더스제약	뉴가틴엠캡슐100mg(가바펜틴)
126	(주)휴비스트제약	휴론틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
127	(주)휴비스트제약	휴론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
128	(유)한풍제약	가바페캡슐100밀리그램(가바펜틴)
129	(유)한풍제약	가바페캡슐300밀리그램(가바펜틴)
130	신일제약(주)	신일가바펜틴캡슐100밀리그램
131	신일제약(주)	신일가바펜틴캡슐300밀리그램
132	삼성제약(주)	삼성가바펜틴캡슐100mg
133	건일바이오팜주식회사	건스펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
134	건일바이오팜주식회사	건스펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
135	주식회사제뉴원사이언스	카나가바로틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
136	주식회사제뉴원사이언스	카나가바로틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
137	(주)아리제약	아가바캡슐300밀리그램(가바펜틴)
138	(주)아리제약	아가바캡슐100밀리그램(가바펜틴)
139	오스틴제약(주)	오스펜틴캡슐100mg(가바펜틴)
140	오스틴제약(주)	오스펜틴캡슐300mg(가바펜틴)
141	신신제약(주)	신신가바펜틴캡슐300밀리그램
142	신신제약(주)	신신가바펜틴캡슐100밀리그램
143	주식회사제뉴원사이언스	카나가바로틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)
144	(주)엘앤씨바이오	메가바틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
145	(주)엘앤씨바이오	메가바틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
146	일성신약(주)	가뉴틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
147	(주)씨엠지제약	가바렉스캡슐100mg(가바펜틴)
148	한국넬슨제약(주)	넬슨가바펜틴캡슐100밀리그램
149	(주)보령	보령가바펜틴캡슐100밀리그램
150	(주)보령	보령가바펜틴캡슐300밀리그램
151	아이큐어(주)	아바펜캡슐100밀리그램(가바펜틴)
152	(주)서흥	가바원캡슐300밀리그램(가바펜틴)
153	(주)서흥	가바원캡슐100밀리그램(가바펜틴)

연번	업체명	제품명
154	엔비케이제약(주)	가바론틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
155	엔비케이제약(주)	가바론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
156	이연제약(주)	가벤틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
157	영일제약(주)	영일가바펜틴캡슐100밀리그램
158	영일제약(주)	영일가바펜틴캡슐300밀리그램
159	위더스제약(주)	위더펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
160	위더스제약(주)	위더펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)
161	미래바이오제약(주)	뉴벤틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)
162	(주)보령바이오파마	가바프로캡슐100밀리그램(가바펜틴)
163	(주)보령바이오파마	가바프로캡슐300밀리그램(가바펜틴)
164	알보젠코리아(주)	그렐리즈서방정300밀리그램(가바펜틴)
165	알보젠코리아(주)	그렐리즈서방정600밀리그램(가바펜틴)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	메틸페니데이트염산염 (경구) (Methylphenidate Hydrochloride)
분 류 번 호	[01150] 각성제, 흥분제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의

(의약품안전평가과-2256, 2024.3.26.)

■ 변경대비표 -나정

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<p>1) 이 약물에서 보고된 가장 일반적인 이상반응은 신경과민증과 불면증이지만 용량을 줄이고 오후 혹은 저녁에 복용을 생략함으로써 조절될 수 있다. 다른 이상반응으로는 과민반응(피부 발진, 두드러기, 발열, 관절통, 박탈피부염, 괴사성 혈관염의 조직병리학적 소견을 가진 다형성 홍반, 혈소판 감소성 자반증 포함), 식욕부진, 구역, 어지러움, 두근거림, 두통, 이상운동증, 졸음, 혈압 및 맥박의 상승 및 감소, 빈맥, 협심증, 심부정맥, 복통, 장기간 투여 중 체중 감소, <신설> 등이 있었다. 뚜렛 증후군이 드물게 보고되었다. 중독성 정신병이 보고되었다.</p> <p><생략> 2)~3) <생략></p>	<p>1) 이 약물에서 보고된 가장 일반적인 이상반응은 신경과민증과 불면증이지만 용량을 줄이고 오후 혹은 저녁에 복용을 생략함으로써 조절될 수 있다. 다른 이상반응으로는 과민반응(피부 발진, 두드러기, 발열, 관절통, 박탈피부염, 괴사성 혈관염의 조직병리학적 소견을 가진 다형성 홍반, 혈소판 감소성 자반증 포함), 식욕부진, 구역, 어지러움, 두근거림, 두통, 이상운동증, 졸음, 혈압 및 맥박의 상승 및 감소, 빈맥, 협심증, 심부정맥, 복통, 장기간 투여 중 체중 감소, <u>운동 및 언어</u> <u>틱</u> 등이 있었다. 뚜렛 증후군이 드물게 보고되었다. 중독성 정신병이 보고되었다.</p> <p><생략> 2)~3) <생략></p>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	환인제약(주)	페니드정5밀리그램(메틸페니데이트염산염)
2	환인제약(주)	페니드정10밀리그램(메틸페니데이트염산염)
3	명인제약(주)	페로스핀정10밀리그램(메틸페니데이트염산염)
4	명인제약(주)	메디키네티타드캡슐5mg(메틸페니데이트염산염)
5	명인제약(주)	메디키네티타드캡슐40mg(메틸페니데이트염산염)
6	명인제약(주)	메디키네티타드캡슐10mg(메틸페니데이트염산염)
7	명인제약(주)	메디키네티타드캡슐20mg(메틸페니데이트염산염)
8	명인제약(주)	메디키네티타드캡슐30mg(메틸페니데이트염산염)
9	명인제약(주)	페로스핀정5밀리그램(메틸페니데이트염산염)
10	환인제약(주)	페니드정10밀리그램(메틸페니데이트염산염)(Penid Tab. 10mg)



안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	수펜타닐 (주사) (Sufentanil)
분 류 번 호	[08210] 합성마약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-2536, 2024.4.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~11) <생략> <신설>	1)~11) <생략> 12) 이 약을 장기간 짧은 간격으로 반복 투여했을 때 치료 중단 후 금단 증후군을 유발할 수 있다. 금단 증상(빈맥, 고혈압, 초조 포함)은 갑작스럽게 이 약을 중단했을 때 (특히, 3일 이상 장기간 투여 후) 드물게 보고되었다. 금단 증상이 나타나면 투여를 재개하거나 주입량을 점차적으로 감량하는 것이 유익하다. 인공호흡(mechanically ventilated)중인 집중 치료 환자에게 이 약을 3일 이상 사용하는 것은 권장되지 않는다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)비씨월드제약	수펜탈주사50마이크로그램/밀리리터(수펜타닐시트르산염)
2	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스수펜타닐주사(구연산수펜타닐)(수출용)
3	주 비씨월드제약	수펜탈주사50마이크로그램/밀리리터(구연산수펜타닐)(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	히드로모르폰 (경구, 주사) (Hydromorphone)
분 류 번 호	[08110] 아편알카로이드계 제제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-2704, 2024.4.11.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	1) <생략> 2) 전신 및 중추신경계 : 진정, 졸음, 정신혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신 불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동부조화, 근강직, 이상감각, 근육 떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한<신설>이 나타날 수 있다. 3)~8) <생략>	1) <생략> 2) 전신 및 중추신경계 : 진정, 졸음, 정신혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신 불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동부조화, 근강직, 이상감각, 근육 떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한, <u>중추성 수면 무호흡 증후군</u> 이 나타날 수 있다. 3)~8) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	하나제약(주)	딜리드정2밀리그램(히드로모르폰염산염)
2	하나제약(주)	딜리드주1밀리그램(히드로모르폰염산염)
3	하나제약(주)	딜리드주2밀리그램(히드로모르폰염산염)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	리포좀화한독소루비신 (주사) (Doxorubicin)
분 류 번 호	[06170] 주로 악성종양에 작용하는 것

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2866, 2024.4.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	1)~14) <생략> 15) <신설> 15) 기타: <생략>	1)~14) <생략> 15) 이 약을 시판한 후 간질성 폐질환이 빈도 불명하게 보고되었다. 16) 기타: <생략>
일반적 주의	1)~11) <생략> 12) <신설>	1)~11) <생략> 12) 간질성 폐 질환(Interstitial lung disease, ILD): 폐길화 리포좀 독소루비신(pegylated liposomal doxorubicin) 투여 환자에게서 치명적인 사례를 포함한 간질성 폐질환(급성발생가능)이 관찰되었다. 환자에게 호흡곤란, 마른기침, 발열과 같은 호흡기 증상 악화가 발생한 경우, 투여를 일시중단하고 신속한 검사가 이루어져야 한다. ILD 확진 시 투여를 중단하고 적절한 치료를 실시해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)박스터	케릭스주사(리포좀화한독소루비신염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	올라파립 (경구) (Olaparib)
분 류 번 호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-2869, 2024.4.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~3) <생략> 4) <신설>	1)~3) <생략> 4) 간독성 올라파립 투여 환자에게서 간독성 사례가 보고되었다. 간독성을 나타내는 임상적 증상 또는 징후 발현 시 환자에 대한 신속한 임상적 평가 및 간기능 검사가 실시되어야 한다. 약인성 간손상(DILI)이 의심될 경우, 투여를 일시 중단해야 한다. 중증 DILI의 경우 투여중단을 고려해야 한다.
	4) <생략>	5) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국아스트라제네카(주)	린파자정150밀리그램(올라파립)
2	한국아스트라제네카(주)	린파자정100밀리그램(올라파립)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	세푸록심 (경구, 주사) (Cefuroxime)
분 류 번 호	[06180] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-2872, 2024.4.18.)

■ 변경대비표 - 경구제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	<div>〈생략〉</div> <div>기타</div> <div>- 드물게: 이통, 입주위감각이상, 〈생략〉</div> <div>〈신설〉</div>	<div>〈생략〉</div> <div>기타</div> <div>- 드물게: 이통, 입주위감각이상, 〈생략〉</div> <div>- 빈도 불명: 코니스증후군</div>
일반적 주의	1) ~9) 〈생략〉 10) 〈신설〉	1) ~9) 〈생략〉 10) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥연축)으로 진행된 과민반응 사례가 보고되었다. 중증 과민반응의 경우, 세푸록심 치료를 즉시 중단하고 적절한 응급 조치를 시작해야 한다.

■ 변경대비표 - 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	<생략> 기타 - 드물게: 마비감 <u><신설></u>	<생략> 기타 - 드물게: 마비감 - 빈도 불명: 코니스증후군
일반적 주의	1) ~8) <생략> <u>9) <신설></u>	1) ~8) <생략> <u>9) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥연축)으로 진행한 과민반응 사례가 보고되었다. 중증 과민반응의 경우, 세푸록심 치료를 즉시 중단하고 적절한 응급 조치를 시작해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	경동제약(주)	썬록신주750밀리그램(세푸록심나트륨)
2	신풍제약(주)	신세프주0.75그램(세푸록심나트륨)
3	신풍제약(주)	신세프주1.5그램(세푸록심나트륨)
4	삼천당제약(주)	삼천당세푸록심주(세푸록심나트륨)(수출명: 록심주, 팍솔주750mg, 썰빅주, 삼천당록심주750mg)
5	대원제약(주)	원푸록심주사750밀리그램(세푸록심나트륨)
6	대화제약(주)	대화세푸록심나트륨주1.5그램
7	(주)종근당	종근당세푸록심나트륨주750밀리그램(세푸록심나트륨)(수출명: 푸록심주)
8	대웅바이오(주)	베아세프정250밀리그램(세푸록심악세틸)(수출명: ZenaTab.)
9	대한뉴팜(주)	대한뉴팜세푸록심주750밀리그램(세푸록심나트륨)[수출명: CecimInj.750mg, Tafurex, JectocefInj.](수출용)
10	삼진제약(주)	푸락심주사750밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용)
11	경동제약(주)	썬록신주250밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용)
12	한미약품(주)	세프틸정250밀리그램(세푸록심악세틸)
13	(주)휴온스	휴온스세푸록심나트륨주750mg(수출명: HUONSFUROXIM INJ., HUONSFUROXIME INJ)



연번	업체명	제품명
14	한국유나이티드제약(주)	세푸틴정(세푸록심악세틸)(수출명: Cefutina)
15	신평제약(주)	세록심정250밀리그램(세푸록심악세틸)
16	한국유니온제약(주)	유니온세푸록심나트륨주750mg(수출용)
17	(주)테라젠이텍스	펙스틸정250밀리그램(세푸록심악세틸)(수출용)(수출명: Ginzacef tabs., Celmef tab.250mg)
18	삼천당제약(주)	세푸로틸정(세푸록심악세틸)
19	한국프라임제약(주)	세프로심정(세푸록심악세틸)
20	(주)뉴젠팜	뉴젠팜세푸록심정(세푸록심악세틸)
21	(주)동구바이오제약	뉴록심정(세푸록심악세틸)
22	(주)하원제약	프록세틸정250mg(세푸록심악세틸)(수출명: DAECEFTab.)
23	신일제약(주)	악세푸정(세푸록심악세틸)
24	한국유니온제약(주)	세락틸정(세푸록심악세틸)(수출용)
25	국제약품(주)	진세프정(세푸록심악세틸)(수출명: 진세프틸정, 제프렉소민정)
26	삼일제약(주)	진네트정250밀리그램(세푸록심악세틸)
27	(주)바이넥스	바이넥스세푸록심나트륨주
28	(주)유한양행	올세프건조시럽(세푸록심악세틸)
29	천우신약(주)	인터메딕세푸록심나트륨주750mg(수출용)(수출명: ZANIXIM Inj.)
30	제이더블유신약(주)	세실정250밀리그램(세푸록심악세틸)
31	(주)에이프로젠바이오로직스	세팍틸정(세푸록심악세틸)
32	(주)경보제약	경보세푸록심나트륨주250밀리그램(수출용)
33	(주)경보제약	경보세푸록심나트륨주750밀리그램(수출용)(수출명: Kyongbo Cefuroxime Inj)
34	(주)경보제약	경보세푸록심나트륨주1.5그램(수출용)(수출명: KBFROXIME INJ)
35	한국코러스(주)	코러스세푸록심나트륨주750밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용)
36	아주약품(주)	아주세푸록심나트륨주750밀리그램(수출용)
37	경남제약(주)	경남세푸록심나트륨주750mg(세푸록심나트륨)(수출용)
38	일양약품(주)	일양세푸록심나트륨주1.5그램(수출용)
39	대한뉴팜(주)	대한뉴팜세푸록심나트륨주1.5그램(세푸록심나트륨)(수출용)
40	아주약품(주)	아주세푸록심나트륨주1.5그램(수출용)
41	한국코러스(주)	코러스세푸록심나트륨주1.5그램(세푸록심나트륨)(수출용)(수출명: Kozoxime Inj. 1.5g)
42	화일약품(주)	화일세푸록심나트륨1.5그램주(수출용)
43	에스에스팜(주)	에스에스세푸록심나트륨주750밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용)

연번	업체명	제품명
44	명문제약(주)	명문세푸록심나트륨주750mg(수출용)
45	(주)동구바이오제약	동구세푸록심나트륨주750mg(수출용)
46	한국코러스(주)	케이록심주250밀리그램(세푸록심나트륨)(수출용)
47	동광제약(주)	동광세푸록심악세틸정
48	(주)한국글로벌제약	글로벌세푸록심정(세푸록심악세틸)
49	동성제약(주)	세푸실정250mg(세푸록심악세틸)
50	화일약품(주)	진세트정250mg(세푸록심악세틸)
51	(주)휴온스	휴피록심정(세푸록심악세틸)
52	한국코러스(주)	세플로사심정250밀리그램(세푸록심악세틸)
53	(주)메디카코리아	진세틸정(세푸록심악세틸)
54	안국약품(주)	안국세푸록심나트륨주750밀리그램(수출용)
55	(주)오스코리아제약	오스코세푸록심나트륨주1.5그램(수출용)
56	(주)오스코리아제약	오스코세푸록심나트륨주750밀리그램(수출용)
57	(주)한국파비스제약	세아틸정(세푸록심악세틸)
58	(주)경보제약	경보세푸록심악세틸정250밀리그램
59	(주)바이넥스	퓨록심정250밀리그램(세푸록심악세틸)
60	(주)일화	세푸틸정250밀리그램(세푸록심악세틸)
61	하나제약(주)	세라프정250밀리그램(세푸록심악세틸)
62	(주)씨티씨바이오	진네틸정250mg(세푸록심악세틸)
63	삼익제약(주)	세트록정(세푸록심악세틸)
64	(주)팜젠사이언스	세파록심정(세푸록심악세틸)
65	(주)인트로바이오파마	엘푸록심정(세푸록심악세틸)
66	위더스제약(주)	세악틸정(세푸록심악세틸)
67	익수제약(주)	세푸세틸정250mg(세푸록심악세틸)
68	에이치엘비제약(주)	휴록심정250밀리그램(세푸록심악세틸)
69	풍림무약(주)	세푸록실정250밀리그램(세푸록심악세틸)
70	(주)마더스제약	세푸르엠정250mg(세푸록심악세틸)
71	(유)한풍제약	세푸킹정(세푸록심악세틸)
72	이연제약(주)	세네트정(세푸록심악세틸)
73	삼성제약(주)	삼세틸정(세푸록심악세틸)
74	(주)라이트팜텍	라이트세푸록심정250밀리그램(세푸록심악세틸)
75	주식회사 더유제약	세프록티정(세푸록심악세틸)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	에스트라디올 (경구) (Estradiol)
분 류 번 호	[02470] 난포호르몬제 및 황체호르몬제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-3024, 2024.4.25.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	1) <생략> <신설> 2)~8) <생략>	1) <좌동> 2) 에스트로겐을 함유한 호르몬 대체 요법은 라모트리진 글루쿠로니드화 유도로 인해 병용 투여 시 라모트리진 농도를 유의하게 감소시키는 것으로 나타났다. 이로 인해 발작 조절이 감소될 수 있다. 호르몬 대체 요법과 라모트리진 사이의 잠재적인 상호작용은 연구되지 않았지만 유사한 상호작용이 존재하여 두 약물을 함께 복용하는 경우 발작 조절이 감소할 수 있을 것으로 예상된다. 3)~9) <좌동>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)다림바이오텍	프레다정1mg(에스트라디올반수화물)
2	(주)다림바이오텍	프레다정2밀리그램(에스트라디올반수화물)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	탄산리튬 (경구) (Lithium Carbonate)
분 류 번 호	[01170] 정신신경용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-3259, 2024.5.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	1)~5) <생략> 6) <신설>	1)~5) <생략> 6) 리튬과 SGLT2 억제제 병용 시 혈청 리튬 농도가 감소 될 수 있다. SGLT2 억제제 투여 및 용량 변동 시 혈청 리튬 농도를 더 자주 관찰해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	리단정(탄산리튬)
2	명인제약(주)	명인탄산리튬정
3	환인제약(주)	환인탄산리튬정
4	명인제약(주)	명인탄산리튬정150밀리그램



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	카바지탁셀 (주사) (Cabazitaxel)
분 류 번 호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 임부 및 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-3262, 2024.5.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
임부 및 수유부에 대한 투여	1) 임부: <생략> 이 약의 마지막 투여 후 4개월까지 피임을 사용해야 한다. 이 약은 임신 중에 사용되어서는 <u>안 된다</u> . <신설> <생략> 2)~3) <생략>	1) 임부: <생략>, 이 약의 마지막 투여 후 4개월까지 피임을 사용해야 한다. 이 약은 임신 중에 사용되어서는 <u>안 되며, 여성 사용이 허가되어 있지 않다</u> . <생략> 2)~3) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)사노피-아벤티스코리아	제브타나주(카바지탁셀아세톤용매화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	그라니세트론 (경구, 주사) (Granisetron)
분 류 번 호	[02350] 최토제, 진토제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적주의

(의약품안전평가과-3265, 2024.5.8.)

■ 변경대비표 - 경구제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~3) <생략> 4) <신설>	1)~3) <생략> 4) <u>그라니세트론은 기저질환에 의한 진행성 장폐색증 및/ 또는 위팽창을 가릴 수 있으므로 주의해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~3) <생략> 4) <신설>	1)~3) <생략> 4) <u>그라니세트론은 기저질환에 의한 진행성 장폐색증 및/ 또는 위팽창을 가릴 수 있으므로 주의해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	지피테라퓨틱스코리아주식회사	카이트릴정1밀리그램(그라니세트론염산염)
2	지피테라퓨틱스코리아주식회사	카이트릴주(그라니세트론염산염)



연번	업체명	제품명
3	이연제약(주)	카니트론주(그라니세트론염산염)
4	(주)비씨월드제약	그라트릴주(그라니세트론염산염)
5	하나제약(주)	카이세론주(그라니세트론염산염)
6	프레지니우스카비코리아(주)	카비그라니세트론주(그라니세트론염산염)
7	(주)비씨월드제약	그라트릴오디정(그라니세트론염산염)
8	이연제약(주)	카니트론정1밀리그램(그라니세트론염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	노르트립틸린염산염 (경구) (Nortriptyline Hydrochloride)
분 류 번 호	[01170] 정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적주의
(의약품안전평가과-3268, 2024.5.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변 경 사 항
이상 반응	1)~5) <생략> 6) 순환기계 : 때때로 혈압강하, 혈압상승, 빈맥, 심계항진, 심근경색, 부정맥, 졸도 <신설> 등이 나타날 수 있다. 7)~12) <생략>	1)~5) <생략> 6) 순환기계 : 때때로 혈압강하, 혈압상승, 빈맥, 심계항진, 심근경색, 부정맥, 졸도, <u>브루가다 증후군(빈도불명)</u> 등이 나타날 수 있다. 7)~12) <생략>
일반적 주의	1)~12) <생략> <신설>	1)~12) <생략> <u>13) 이 약을 투여받은 환자에게서 브루가다 증후군이 나타난 사례가 보고되었다. 브루가다 증후군은 특징적인 심전도상 변화(우측 전흉부 유도에서 비정상 T파 및 ST분절의 상승)를 동반하는 드문 유전질환이며, 심정지 및/또는 돌연사를 초래할 수 있다. 이 약은 일반적으로 브루가다 증후군이 있거나 브루가다 증후군이 의심되는 환자에게 사용을 피해야 하며 심정지 또는 돌연사 가족력 등 위험인자가 있는 환자는 주의해야 한다.</u>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일성신약(주)	센시발정10밀리그램(염산노르트리프틸린)
2	일성신약(주)	센시발정25밀리그램(염산노르트리프틸린)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	겐타마이신 (주사) (Gentamicin)
분 류 번 호	[06180] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적주의
(의약품안전평가과-3271, 2024.5.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~4) <생략> 5) 신장에 환자, 신생아, 미숙아, 고령자, 장기간투여 환자 및 대량투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아질 수 있으므로 특히 최고혈중농도와 최저혈중농도를 측정하여 투여량(높은 최고혈중농도 반복 시)과 투여간격(높은 최저혈중농도 반복 시)을 조정하는 것이 바람직하다. 또한 청력장애의 위험성이 보다 높아질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. <u><신설></u> <u>6)</u> <생략>	1)~4) <생략> 5) 신장에 환자, 신생아, 미숙아, 고령자, 장기간투여 환자 및 대량투여 환자 등에서는 혈중농도가 높아질 수 있으므로 특히 최고혈중농도와 최저혈중농도를 측정하여 투여량(높은 최고혈중농도 반복 시)과 투여간격(높은 최저혈중농도 반복 시)을 조정하는 것이 바람직하다. 또한 청력장애의 위험성이 보다 높아질 수 있으므로 청력검사를 실시하는 것이 바람직하다. <u>6) 미토콘드리아 DNA 변이(특히 12S rRNA 유전자 내 1555A>G변이)가 있는 환자는 아미노글리코사이드 혈청 수치가 권장 범위 내에 있더라도 내이독성 발생 위험이 더 높기 때문에 대체 치료법을 고려해야 한다. 모체에게 관련 돌연변이 병력이 있거나 아미노글리코사이드로 인한 난청이 있는 환자에 대해서는 투여 전에 치료를 대체하거나 유전자 검사를 고려해야 한다.</u> <u>7)</u> <생략>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	알보젠코리아(주)	알보젠겐타마이신황산염주
2	신풍제약(주)	신풍겐타마이신주80밀리그램
3	(주)휴메딕스	겐타프로주사(겐타마이신황산염)
4	(주)제일제약	제일겐타마이신주80mg(겐타마이신황산염)(수출용)
5	경동제약(주)	경동겐타마이신황산염주40mg(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	레비티라세탐 (경구, 주사) (Levetiracetam)
분 류 번 호	[01130] 항전간제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적주의

(의약품안전평가과-3274, 2024.5.8.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) <생략> <u><신설></u>	1) <생략> 2) 레비티라세탐을 포함한 항경련제를 복용하는 환자에서 다기관 과민 반응이라고도 알려진 호산구 증가 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 반응은 가능한 신속한 진단과 치료가 이루어지지 않으면 치명적이거나 생명을 위협할 수 있다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만, 일반적으로 발열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염 또는 근육염 등을 포함한다. 때때로 급성 바이러스 감염과 유사하게 나타날 수 있으며, 호산구 증가는 종종 나타난다. 이 질환은 발현이 다양 하기 때문에, 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 발열이나 림프절 병증과 같은 과민증의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점을 알아 두는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 환자를 평가해야 한다. 해당 징후 또는 증상에 대한 다른 병인이 확인되지 않을 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다.
	2) <생략>	3) <생략>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국유씨비제약(주)	케프라정500밀리그램(레비티라세탐)
2	한국유씨비제약(주)	케프라정250밀리그램(레비티라세탐)
3	한국유씨비제약(주)	케프라정1000밀리그램(레비티라세탐)
4	한국유씨비제약(주)	케프라엑(레비티라세탐)
5	한국유씨비제약(주)	케프라주사(레비티라세탐)
6	한림제약(주)	렘필정1000밀리그램(레비티라세탐)
7	일동제약(주)	티나세탐정500밀리그램(레비티라세탐)
8	환인제약(주)	케프렘톨정500밀리그램(레비티라세탐)
9	일동제약(주)	티나세탐정1000밀리그램(레비티라세탐)
10	현대약품(주)	스타레탐정500밀리그램(레비티라세탐)
11	한림제약(주)	렘필정500밀리그램(레비티라세탐)
12	고려제약(주)	레비로틴정500밀리그램(레비티라세탐)
13	환인제약(주)	케프렘톨정250밀리그램(레비티라세탐)
14	현대약품(주)	스타레탐정1000밀리그램(레비티라세탐)
15	한림제약(주)	렘필정250밀리그램(레비티라세탐)
16	일동제약(주)	티나세탐정250밀리그램(레비티라세탐)
17	고려제약(주)	레비로틴정250밀리그램(레비티라세탐)
18	한미약품(주)	레비라정250밀리그램(레비티라세탐)
19	환인제약(주)	케프렘톨정1000밀리그램(레비티라세탐)
20	한미약품(주)	레비라정1000밀리그램(레비티라세탐)
21	동아에스티(주)	케피람정250밀리그램(레비티라세탐)
22	한미약품(주)	레비라정500밀리그램(레비티라세탐)
23	동아에스티(주)	케피람정500밀리그램(레비티라세탐)
24	동아에스티(주)	케피람정1000밀리그램(레비티라세탐)
25	부광약품(주)	레비큐어정500밀리그램(레비티라세탐)
26	부광약품(주)	레비큐어정1000밀리그램(레비티라세탐)
27	부광약품(주)	레비큐어정250밀리그램(레비티라세탐)
28	명인제약(주)	큐팜정500밀리그램(레비티라세탐)
29	명인제약(주)	큐팜정250밀리그램(레비티라세탐)

연번	업체명	제품명
30	명인제약(주)	큐팜정1000밀리그램(레비티라세탐)
31	삼진제약(주)	에필라탐정500밀리그램(레비티라세탐)
32	에스케이케미칼(주)	에피스크정750밀리그램(레비티라세탐)
33	에스케이케미칼(주)	에피스크정1000밀리그램(레비티라세탐)
34	에스케이케미칼(주)	에피스크정250밀리그램(레비티라세탐)
35	에스케이케미칼(주)	에피스크정500밀리그램(레비티라세탐)
36	고려제약(주)	레비로틴정1000밀리그램(레비티라세탐)
37	삼진제약(주)	에필라탐정250밀리그램(레비티라세탐)
38	삼진제약(주)	에필라탐정1000밀리그램(레비티라세탐)
39	한미약품(주)	레비라정750밀리그램(레비티라세탐)
40	명인제약(주)	큐팜액(레비티라세탐)
41	명문제약(주)	레티람정1000밀리그램(레비티라세탐)
42	명문제약(주)	레티람정500밀리그램(레비티라세탐)
43	명문제약(주)	레티람정250밀리그램(레비티라세탐)
44	(주)셀트리온제약	레비탐정1000밀리그램(레비티라세탐)
45	(주)셀트리온제약	레비탐정500밀리그램(레비티라세탐)
46	(주)셀트리온제약	레비탐정250밀리그램(레비티라세탐)
47	명인제약(주)	큐팜정750밀리그램(레비티라세탐)
48	제이더블유생명과학(주)	레비티람주500mg(레비티라세탐)
49	한국유씨비제약(주)	케프라엑스알서방정500밀리그램(레비티라세탐)
50	한국유씨비제약(주)	케프라엑스알서방정750밀리그램(레비티라세탐)
51	제이더블유생명과학(주)	레비티람주1000mg(레비티라세탐)
52	삼진제약(주)	에필라탐주사(레비티라세탐)
53	명인제약(주)	큐팜주사500밀리그램(레비티라세탐)
54	(주)휴온스	케라탐주사100mg/mL(레비티라세탐)
55	명인제약(주)	큐팜엑스알서방정500밀리그램(레비티라세탐)
56	명인제약(주)	큐팜엑스알서방정750밀리그램(레비티라세탐)
57	환인제약(주)	케프렘톨서방정500밀리그램(레비티라세탐)
58	환인제약(주)	케프렘톨서방정750밀리그램(레비티라세탐)
59	주식회사제뉴원사이언스	레비에필정250밀리그램(레비티라세탐)
60	주식회사제뉴원사이언스	레비에필정1000밀리그램(레비티라세탐)

연번	업체명	제품명
61	주식회사제뉴원사이언스	레비에필정500밀리그램(레비티라세탐)
62	하나제약(주)	레비원정250밀리그램(레비티라세탐)
63	하나제약(주)	레비원정500밀리그램(레비티라세탐)
64	하나제약(주)	레비원정1000밀리그램(레비티라세탐)
65	대웅바이오(주)	케파베아정1000밀리그램(레비티라세탐)
66	대웅바이오(주)	케파베아정500밀리그램(레비티라세탐)
67	대웅바이오(주)	케파베아정250밀리그램(레비티라세탐)
68	(주)동구바이오제약	동구레비티라세탐정1000밀리그램
69	(주)동구바이오제약	동구레비티라세탐정500밀리그램
70	(주)동구바이오제약	동구레비티라세탐정250밀리그램
71	대웅바이오(주)	케파베아주(레비티라세탐)
72	삼진제약(주)	에필라탐서방정750밀리그램(레비티라세탐)
73	삼진제약(주)	에필라탐서방정500밀리그램(레비티라세탐)
74	(주)펜믹스	펜믹스레비티라세탐주

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	암포테리신B (주사) (Amphotericin B)
분 류 번 호	[06160] 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-3417, 2024.5.14.)

■ 변경대비표 -1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	1)~10) <생략> 11) 신장 : <생략> 드물게 무뇨증, 감뇨증 이 나타날 수 있다. <신설> 신원발성 뇨붕증이 보고된 바 있다. 12)~17) <생략>	1)~10) <생략> 11) 신장 : <생략> 드물게 무뇨증, 감뇨증 이 나타날 수 있으며, <u>흔하게 고칼륨혈 증이 보고되었다. 또한</u> 신원발성 뇨붕 증이 보고된 바 있다. 12)~17) <생략>

■ 변경대비표 -2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	1) <생략> 시판 후 이 약과 관련해 아나필락시양 반응에 대한 보고가 드물게 있었고 맥관 부종 보고는 매우 드물었으며 가끔 덜 심각한 알레르기 반응이 보고되었다. <신설> <생략>	1) <생략> 시판 후 이 약과 관련해 아나필락시양 반응 에 대한 보고가 드물게 있었고 맥관부종 보고는 매우 드물었으며 가끔 덜 심각한 알레르기 반응이 보고되었다. <u>또한, 흔하 게 고칼륨혈증이 보고되었다.</u> <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	디케이에스에이치코리아(주)	훈기존주사50밀리그램(주사용암포테리신비)
2	길리어드사이언스코리아(유)	암비솜주사(주사용리포솜화한암포테리신B)
3	동국제약(주)	람포솜주사(주사용리포솜화한암포테리신B)(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	세파졸린나트륨 (주사) (Cefazolin Sodium)
분 류 번 호	[06180] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의

(의약품안전평가과-3420, 2024.5.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~5) <생략> 6) <신설>	1)~5) <생략> 6) <u>프로트롬빈 활성 저하는 신장 또는 간 장애가 있거나 영양 상태가 좋지 않은 환자, 장기간 항균제 치료를 받는 환자 및 이전에 항응고제 치료로 안정화된 환자에게서 발생할 수 있다. 이러한 환자의 경우 프로트롬빈 시간을 모니터링하고 필요에 따라 외인성 비타민K를 투여해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	유한세파졸린주사1000mg(수출명: 오리졸린주1000mg, 메디세파졸린1000mg, 유한세졸주1000mg, 마이코신주, 레프졸린주)
2	(주)종근당	종근당세파졸린주500밀리그램(세파졸린나트륨)(수출명: 씨졸주500밀리그램, 라세나졸린주500밀리그램)
3	(주)종근당	종근당세파졸린주1그램(세파졸린나트륨)(수출명: 씨졸주1그램, 라세나졸린주1그램, 오리안트주1그램)

연번	업체명	제품명
4	대한뉴팜(주)	세졸린주1g(세파졸린나트륨)(수출용)
5	(주)종근당	종근당세파졸린주2그램(세파졸린나트륨)(수출명: 라세나졸린주2그램)
6	경동제약(주)	케이디세파졸린나트륨주1g(수출용)(수출명: Hawarin Inj., Devicine Inj.)
7	천우신약(주)	인터메딕세파졸린주1g(수출용)(수출명: CBIFUZONInj.)
8	화일약품(주)	화일세파졸린나트륨주1g(세파졸린나트륨)(수출용)(수출명: Hwail Cefazolin Inj. 1g)
9	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주1그램(수출명: KBZOLIN 1g INJ)(수출용)
10	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주250밀리그램(수출용)
11	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주2그램(수출명: KBZOLIN 2g INJ)(수출용)
12	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주500밀리그램(수출용)
13	경남제약(주)	경남세파졸린주1그램(세파졸린나트륨)(수출용)
14	한국코러스(주)	세파졸주0.5그램(세파졸린나트륨)(수출용)
15	아주약품(주)	아주세파졸린나트륨주사1그램(수출용)
16	한국코러스(주)	세포졸주(세파졸린나트륨)
17	한국코러스(주)	케이졸린주2그램(세파졸린나트륨)(수출용)
18	일동제약(주)	일동세파졸린주사2그램(세파졸린나트륨)(수출용)
19	일동제약(주)	일동세파졸린주사1그램(세파졸린나트륨)(수출용)

안전성 정보 개요



일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	에독사반베실산염 (경구) (Edoxaban besilate hydrate)
분 류 번 호	[333] 혈액응고저지제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3492, 2024.5.16.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																				
이상반응	1) <생략>	1) <생략>																				
	2) 이상반응 목록	2) 이상반응 목록																				
	<table><tr><td colspan="2"><생략></td></tr><tr><td colspan="2">신장 및 비뇨기계 이상</td></tr><tr><td>육안적 혈뇨/요도 출혈</td><td>흔하게</td></tr><tr><td><신설></td><td><신설></td></tr><tr><td colspan="2"><생략></td></tr></table>	<생략>		신장 및 비뇨기계 이상		육안적 혈뇨/요도 출혈	흔하게	<신설>	<신설>	<생략>		<table><tr><td colspan="2"><생략></td></tr><tr><td colspan="2">신장 및 비뇨기계 이상</td></tr><tr><td>육안적 혈뇨/요도 출혈</td><td>흔하게</td></tr><tr><td>항응고제 관련 신장병증</td><td>알 수 없음</td></tr><tr><td colspan="2"><생략></td></tr></table>	<생략>		신장 및 비뇨기계 이상		육안적 혈뇨/요도 출혈	흔하게	항응고제 관련 신장병증	알 수 없음	<생략>	
	<생략>																					
	신장 및 비뇨기계 이상																					
육안적 혈뇨/요도 출혈	흔하게																					
<신설>	<신설>																					
<생략>																						
<생략>																						
신장 및 비뇨기계 이상																						
육안적 혈뇨/요도 출혈	흔하게																					
항응고제 관련 신장병증	알 수 없음																					
<생략>																						
3) 출혈	3) 출혈																					
<생략>	<생략>																					
<u>에독사반 투여 후 구획증후군 및 관류저하로 인한 신부전과 같이 중증의 출혈 이후 이차적으로 나타나는 합병증이 보고되었다. <신설></u>	<u>이 약 투여 후 구획증후군 및 관류저하로 인한 신부전 또는 항응고제 관련 신장병증과 같이 중증의 출혈 이후 이차적으로 나타나는 합병증이 보고되었다. 따라서 항응고제를 사용하는 환자의 상태를 평가할 때 출혈 가능성을 고려해야 한다.</u>																					
4) <생략>	4) <생략>																					

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	주식회사제뉴원사이언스	엑시아반정60밀리그램(에독사반베실산염수화물)
2	(주)제뉴파마	제뉴파마에독사반정60밀리그램(에독사반베실산염수화물)
3	(주)한독	메가사반정60밀리그램(에독사반베실산염수화물)
4	한국휴텍스제약(주)	엔시아나정60밀리그램(에독사반베실산염수화물)
5	주식회사제뉴원사이언스	엑시아반정15밀리그램(에독사반베실산염수화물)
6	주식회사제뉴원사이언스	엑시아반정30밀리그램(에독사반베실산염수화물)
7	(주)제뉴파마	제뉴파마에독사반정15밀리그램(에독사반베실산염수화물)
8	(주)제뉴파마	제뉴파마에독사반정30밀리그램(에독사반베실산염수화물)
9	(주)한독	메가사반정15밀리그램(에독사반베실산염수화물)
10	(주)한독	메가사반정30밀리그램(에독사반베실산염수화물)
11	한국휴텍스제약(주)	엔시아나정15밀리그램(에독사반베실산염수화물)
12	한국휴텍스제약(주)	엔시아나정30밀리그램(에독사반베실산염수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-3495, 2024.5.16.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	<u><신설></u>	5. 일반적 주의 1) 당뇨 치료 환자에 대한 투여 당뇨약 투여 환자에서 이 약 등 JAK 억제제 투여 시작 후 저혈당증 사례가 보고되었다. 저혈당증 사례 발생 시 당뇨약 용량 조절이 필요할 수 있다.

국내 품목 현황

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



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	슈도에페드린 함유 제제 (경구) (Pseudoephedrine)
분 류 번 호	[114] 해열·진통·소염제, [132] 이비과용제, [141] 항히스타민제, [229] 기타의 호흡기관용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것, 금기 환자, 다음 환자에는 투여하지 말 것
(의약품안전평가과-3663, 2024.5.23.)

■ 변경대비표 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것	1)~4) <생략> <u><신설></u>	1)~4) <생략> <u>5) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

■ 변경대비표 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
금기 환자	1)~2) <생략> <u><신설></u>	1)~2) <생략> <u>3) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

■ 변경대비표 3안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것	1)~6) <생략> <u><신설></u>	1)~6) <생략> <u>7) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

■ 변경대비표 4안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것	MAO억제제를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람 <u><신설></u>	1) MAO억제제를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람 2) <u>중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

■ 변경대비표 5안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것	1)~5) <생략> <u><신설></u>	1)~5) <생략> <u>6) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

■ 변경대비표 6안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 환자에는 투여하지 말 것	1)~2) <생략> <u><신설></u>	1)~2) <생략> <u>3) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

■ 변경대비표 7안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것	1)~11) <생략> <u><신설></u>	1)~11) <생략> <u>12) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

■ 변경대비표 8안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것	1)~7) <생략> <u><신설></u>	1)~7) <생략> <u>8) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

■ 변경대비표 9안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것	1)~4) <생략> <u><신설></u>	1)~4) <생략> <u>5) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

■ 변경대비표 10안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것	1)~2) <생략> <u><신설></u>	1)~2) <생략> <u>3) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼진제약(주)	페리나정
2	조아제약(주)	콜콜에스캡슐
3	태극제약(주)	코애드정
4	신일제약(주)	비비콜플러스정
5	경방신약(주)	부레콜에프캡슐
6	(주)종근당	모드코프시럽
7	광동제약(주)	하디콜정
8	광동제약(주)	하디코프에프정
9	한국유나이티드제약(주)	알카펜네이잘연질캡슐(수출명: Alkafen-N Soft Caps., Alkafen Cough Soft Caps.)
10	(주)바이넥스	슈카민정
11	고려제약(주)	하벤파워에스캡슐
12	(주)알피바이오	그린콜연질캡슐
13	(주)알피바이오	레드콜연질캡슐
14	(주)알피바이오	콜스탐연질캡슐
15	맥네티제약(주)	맥코프시럽(딸기향, 바나나향)
16	(주)대웅제약	씨쿨드플러스노즈정

연번	업체명	제품명
17	(주)대웅제약	씨콜드플러스정
18	(주)에이프로젠바이오로직스	오메코프에스캡슐
19	(주)알피바이오	난타코연질캡슐
20	(주)알피바이오	미리콜연질캡슐
21	(주)알피바이오	제로콜연질캡슐
22	정우신약(주)	아웃콜코정
23	(주)알피바이오	스피콜드연질캡슐
24	명문제약(주)	클린파워연질캡슐
25	(주)알피바이오	난타콜연질캡슐
26	(주)알피바이오	에이노즈연질캡슐
27	(주)종근당	모드코에스연질캡슐
28	(주)종근당	모드콜에스연질캡슐
29	(주)알피바이오	에이콜연질캡슐
30	(주)알피바이오	화이트벤큐연질캡슐
31	(주)알피바이오	화이트벤큐노즈연질캡슐
32	(주)알피바이오	레드코프에프연질캡슐
33	고려제약(주)	하벤콜큐연질캡슐
34	고려제약(주)	하벤큐연질캡슐
35	한솔신약(주)	브렌콜에프연질캡슐
36	한국신텍스제약(주)	네오코정
37	코오롱제약(주)	캐치콜에스연질캡슐
38	(주)알피바이오	리드콜연질캡슐
39	(주)알피바이오	모아노즈연질캡슐
40	(주)알피바이오	쉐러콜에스연질캡슐
41	(주)알피바이오	비비코에스연질캡슐
42	(주)유한양행	래피콜노즈연질캡슐
43	(주)테라젠이텍스	퀵코연질캡슐
44	(주)테라젠이텍스	퀵플러스연질캡슐
45	(주)알피바이오	그린콜샤티퀴드연질캡슐
46	(주)아이월드제약	진탁콜캡슐
201	부광약품(주)	코리투살노즈시럽

연번	업체명	제품명
47	(유)한풍제약	엑스콜콜드에프캡슐
48	부광약품(주)	코리투살에스노즈연질캡슐
49	부광약품(주)	코리투살에스콜드연질캡슐
50	(주)알피바이오	제로코연질캡슐
51	동방에프티엘(주)	브레노즈연질캡슐
52	(주)유유제약	유에츄데이앤나이트연질캡슐
53	제이더블유중외제약(주)	화콜씨노즈연질캡슐
54	제이더블유중외제약(주)	화콜씨콜드연질캡슐
55	한림제약(주)	코드렌연질캡슐
56	코스맥스파마(주)	유메콜연질캡슐
57	대원제약(주)	쿨대원노즈에스시럽
58	대원제약(주)	쿨대원코프에스시럽
59	(주)녹십자	그린노즈에스시럽
60	신일제약(주)	제감노즈캡슐
61	코스맥스파마(주)	펜삭코연질캡슐
62	코스맥스파마(주)	펜삭콜연질캡슐
63	코스맥스파마(주)	나이스노즈연질캡슐
64	코스맥스파마(주)	나이스콜드연질캡슐
65	(주)에이프로젠바이오로직스	썩코에스연질캡슐
66	(주)에이프로젠바이오로직스	썩콜에스연질캡슐
67	(유)한풍제약	이지콜씨플러스캡슐
68	경남제약(주)	세다큐콜드연질캡슐
69	경남제약(주)	세다큐노즈연질캡슐
70	한국신텍스제약(주)	이노코정
71	경동제약(주)	그날엔콜드플러스연질캡슐
72	경동제약(주)	그날엔노즈플러스연질캡슐
73	현대약품(주)	솔루샷노즈연질캡슐
74	현대약품(주)	솔루샷콜연질캡슐
75	(주)팜젠사이언스	코푸샷시럽
76	코스맥스파마(주)	키크노즈에프연질캡슐
77	동아제약(주)	챔프노즈시럽

연번	업체명	제품명
78	지엘파마(주)	키클연질캡슐
79	광동제약(주)	하디콜에스연질캡슐
80	동국제약(주)	콜드펜노즈연질캡슐
81	동국제약(주)	콜드펜연질캡슐
82	코오롱제약(주)	엑스코프디시럽
83	(주)알피바이오	엑센코연질캡슐
84	(주)알피바이오	엑센콜연질캡슐
85	대원제약(주)	콜대원키즈노즈에스시럽
86	(주)알피바이오	캐롤비노즈연질캡슐
87	(주)알피바이오	캐롤비콜드연질캡슐
88	코스맥스파마(주)	콜민코연질캡슐
89	코스맥스파마(주)	콜민콜드연질캡슐
90	구주제약(주)	신코에프연질캡슐
91	구주제약(주)	신콜에프연질캡슐
92	고려제약(주)	하벤허브에프캡슐
93	(주)마더스제약	마더스코연질캡슐
94	(주)마더스제약	마더스콜드연질캡슐
95	(주)녹십자	그린코플시럽(딸기향, 바나나향)
96	코스맥스파마(주)	옵티노즈연질캡슐
97	(주)알피바이오	모아콜연질캡슐
98	(주)서흥	레티코연질캡슐
99	(주)서흥	레티콜연질캡슐
100	(주)유한양행	래피콜데이연질캡슐
101	코스맥스파마(주)	팜플루노즈연질캡슐
102	코스맥스파마(주)	팜플루콜드연질캡슐
103	(주)서흥	로나코연질캡슐
104	(주)서흥	로나콜연질캡슐
105	(주)텔콘알에프제약	세라코프시럽(딸기향, 바나나향)
106	일동제약(주)	캐롤키즈노즈시럽
107	코스맥스파마(주)	티엔콜연질캡슐
108	코스맥스파마(주)	티엔코연질캡슐

연번	업체명	제품명
109	경방신약(주)	플루콜캡슐
110	(주)알피바이오	썬콜연질캡슐
111	경방신약(주)	쿨럭노즈시럽
112	코스맥스파마(주)	테라콜드연질캡슐
113	(주)종근당	모드콜노즈시럽
114	경방신약(주)	쿨럭코프시럽
115	(주)텔콘알에프제약	에프노즈시럽
116	(주)텔콘알에프제약	에프쿨시럽
117	코스맥스파마(주)	테라노즈연질캡슐
118	고려제약(주)	하벤콜에스액
119	고려제약(주)	하벤에스액
120	(주)알피바이오	이지콜드플러스연질캡슐
121	(주)알피바이오	이지콜드노즈연질캡슐
122	(주)알피바이오	하디큐노즈연질캡슐
123	(주)알피바이오	하디큐콜드연질캡슐
124	(주)에이프로젠바이오로직스	썩코에프연질캡슐
125	(주)에이프로젠바이오로직스	썩콜에프연질캡슐
126	대원제약(주)	콜대원노즈큐시럽
127	(주)에이프로젠바이오로직스	쌍콜에스연질캡슐
128	(주)에이프로젠바이오로직스	쌍코에스연질캡슐
129	주식회사 노바엠헬스케어	엔디코프캡슐
130	코스맥스파마(주)	옴니콜연질캡슐
131	코스맥스파마(주)	벤포노즈연질캡슐
132	코스맥스파마(주)	옴니콜노즈연질캡슐
133	코스맥스파마(주)	푸르콜드연질캡슐
134	코스맥스파마(주)	벤포콜드연질캡슐
135	코스맥스파마(주)	푸르노즈연질캡슐
136	광동제약(주)	하디콜맥스정
137	(주)서흥	암돌연질캡슐
138	한국존슨앤드존슨판매(유)	타이레놀콜드-에스정
139	동아제약(주)	판텍큐플러스연질캡슐

연번	업체명	제품명
140	동아제약(주)	판택큐노즈플러스연질캡슐
141	(주)서흥	나트콜연질캡슐
142	코스맥스파마(주)	브이코엔연질캡슐
143	(주)서흥	리드플루연질캡슐
144	코스맥스파마(주)	브이콜엔연질캡슐
145	코스맥스파마(주)	토탈노즈플루연질캡슐
146	(주)녹십자	콜록노즈연질캡슐
147	코스맥스파마(주)	토탈플루연질캡슐
148	(주)알피바이오	클리어콜노즈연질캡슐
149	한솔신약(주)	씩코프정
150	(주)유한양행	래피콜콜드연질캡슐
151	(주)녹십자	콜록종합연질캡슐
152	한솔신약(주)	코프바로정
153	성이바이오제약주식회사	이너노즈캡슐
154	광동제약(주)	하디콜큐정
155	한국신텍스제약(주)	이노콜파워정
156	코스맥스파마(주)	키크노즈에스연질캡슐
157	(주)서흥	디펜스코연질캡슐
158	코스맥스파마(주)	이참에콜드연질캡슐
159	코스맥스파마(주)	이참에노즈연질캡슐
160	아이큐어(주)	큐어코연질캡슐
161	메덱스제약(주)	메디코캡슐
162	코스맥스파마(주)	키크콜드에스연질캡슐
163	엔비케이제약(주)	엔비쿨정
164	메덱스제약(주)	메디코프캡슐
165	(주)알피바이오	화이트벤큐플러스노즈연질캡슐
166	(주)알피바이오	화이트벤큐플러스연질캡슐
167	(주)에이프로젠바이오로지스	썩코에이연질캡슐
168	주식회사 더유제약	다나콜플러스캡슐
169	태극제약(주)	노즈코프연질캡슐
170	아이큐어(주)	큐어콜연질캡슐

연번	업체명	제품명
171	(주)대웅제약	콜드엔정
172	메딕스제약(주)	브이코에이치캡슐
173	고려제약(주)	하벤파워골드캡슐
174	메딕스제약(주)	브이콜에이치캡슐
175	(주)에이프로젠바이오로직스	썩콜에이연질캡슐
176	코스맥스파마(주)	비콜연질캡슐
177	(주)알피바이오	톡톡콜드연질캡슐
178	아이큐어(주)	큐어코플러스연질캡슐
179	아이큐어(주)	큐어콜플러스연질캡슐
180	(주)알피바이오	톡톡플러스콜드연질캡슐
181	(주)에이프로젠바이오로직스	쌩코에이연질캡슐
182	(주)에이프로젠바이오로직스	쌩콜에이연질캡슐
183	동방에프티엘(주)	위드콜드연질캡슐
184	경동제약(주)	그날엔노즈에이연질캡슐
185	대원제약(주)	콜대원나이트시럽
186	대원제약(주)	콜대원노즈큐에스시럽
187	경동제약(주)	그날엔콜드에이연질캡슐
188	(주)서흥	에이치코연질캡슐
189	(주)서흥	에이치콜연질캡슐
190	고려제약(주)	하벤허브골드캡슐
191	광동제약(주)	하디코플러스정
192	(주)에이프로젠바이오로직스	오메코에프정
193	(주)한국파비스제약	안티노에스정
194	동화약품(주)	판콜케어내복액
195	일양약품(주)	프리노즈에스정
196	(주)서흥	레티콜플러스연질캡슐
200	(주)씨엠지제약	원콜드연질캡슐
199	경방신약(주)	방콜노즈시럽
198	(주)씨엠지제약	원콜드코연질캡슐
197	(주)알피바이오	콜감나이트연질캡슐
202	(주)서흥	레티코포르테연질캡슐

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	암로디핀 함유 제제 (경구) (Amlodipine)
분 류 번 호	[214] 혈압강하제, [219] 기타의 순환계용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 과량투여시의 처치
(의약품안전평가과-3825, 2024.5.30.)

■ 변경대비표 - 암로디핀

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처치	〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. <u>〈신설〉</u>	〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. <u>암로디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수 있으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조가 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</u>

■ 변경대비표 - 암로디핀·칸데사르탄 함유 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처치	사람에 대한 이 약의 과량투여에 대한 연구보고는 없다. 1) 칸데사르탄실렉세틸	사람에 대한 이 약의 과량투여에 대한 연구보고는 없다. 1) 칸데사르탄실렉세틸



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>〈생략〉</p> <p>2) 암로디핀</p> <p>〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 〈신설〉</p>	<p>〈생략〉</p> <p>2) 암로디핀</p> <p>〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 암로디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수 있으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조가 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</p>

■ 변경대비표 - 암로디핀·로수바스타틴 함유 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처치	<p>이 약의 과량투여에 대한 정보는 없다. 각 단일제의 과량투여에 대한 정보는 다음과 같다.</p> <p>○ 암로디핀</p> <p>〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 〈신설〉</p>	<p>이 약의 과량투여에 대한 정보는 없다. 각 단일제의 과량투여에 대한 정보는 다음과 같다.</p> <p>○ 암로디핀</p> <p>〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 암로디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수 있으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조가 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</p>

■ 변경대비표 - 암로디핀·로수바스타틴·발사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처치	이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 각 단일제의 과량 투여에 대한 경험은 다 음과 같다. 1) 암로디핀 〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매 우 높으므로 혈액투석은 도움이 되 지 않는다. <신설>	이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 각 단일제의 과량 투여에 대한 경험은 다 음과 같다. 1) 암로디핀 〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매 우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. <u>암로디핀 과다 투여 시 비-</u> <u>심인성 폐부종이 드물게 보고되었</u> <u>다. 이는 지연 발생할 수 있으며(복용</u> <u>24-48시간 후), 환기 보조가 필요할</u> <u>수 있다. 관류 및 심박출량 유지를</u> <u>위한 조기 소생 조치(체액과부하 포</u> <u>함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</u>

■ 변경대비표 - 암로디핀·발사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처치	〈생략〉 발사르탄과 암로디핀은 모두 혈 액투석으로 제거되지는 않는다. <신설> 이 약의 과량복용 직후에는 구토를 유 도하거나 위세척을 하는 것을 고려할 수 있다. 〈생략〉	〈생략〉 발사르탄과 암로디핀은 모두 혈 액투석으로 제거되지는 않는다. <u>암로디</u> <u>핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드</u> <u>물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수</u> <u>있으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조</u> <u>가 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량</u> <u>유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부</u> <u>하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</u> 이 약의 과량복용 직후에는 구토를 유 도하거나 위세척을 하는 것을 고려할 수 있다. 〈생략〉

■ 변경대비표 - 암로디핀·아토르바스타틴 함유 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처치	<p>이 약을 인체에 과량 투여한 자료는 없다. 암로디핀 및 아토르바스타틴의 광범위한 혈장 단백결합 때문에, 혈액투석이 암로디핀/아토르바스타틴의 청소율에 유의하게 도움을 주는 것 같지는 않다.</p> <p>1) 암로디핀: 〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 〈신설〉</p>	<p>이 약을 인체에 과량 투여한 자료는 없다. 암로디핀 및 아토르바스타틴의 광범위한 혈장 단백결합 때문에, 혈액투석이 암로디핀/아토르바스타틴의 청소율에 유의하게 도움을 주는 것 같지는 않다.</p> <p>1) 암로디핀: 〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 암로디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수 있으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조가 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</p>

■ 변경대비표 - 암로디핀·아토르바스타틴·발사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처치	<p>이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 각 단일제의 과량 투여에 대한 경험은 다음과 같다.</p> <p>1) 암로디핀 〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 〈신설〉</p>	<p>이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 각 단일제의 과량 투여에 대한 경험은 다음과 같다.</p> <p>1) 암로디핀 〈생략〉 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 암로디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수 있으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조가 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</p>

■ 변경대비표 - 암로디핀·올메사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처리	<p>사람에 대한 이 약의 과량투여에 대한 연구보고는 없다.</p> <p>1) 암로디핀 〈생략〉 암로디핀이 단백질에 많이 결합하므로 혈액투석은 도움을 주지 못할 가능성이 있다. 〈신설〉</p>	<p>사람에 대한 이 약의 과량투여에 대한 연구보고는 없다.</p> <p>1) 암로디핀 〈생략〉 암로디핀이 단백질에 많이 결합하므로 혈액투석은 도움을 주지 못할 가능성이 있다. 암로디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수 있으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조가 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</p>

■ 변경대비표 - 암로디핀·올메사르탄·헤드로클로로티아지드 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처리	<p>1) 증상 : 〈생략〉 과량 투여 시 가장 일반적인 증후 및 증상은 오심과 기면이다. 만약 디기탈리스 또한 투여했다면, 저칼륨혈증은 심부정맥이 심화될 수 있다. 〈신설〉</p>	<p>1) 증상 : 〈생략〉 과량 투여 시 가장 일반적인 증후 및 증상은 오심과 기면이다. 만약 디기탈리스 또한 투여했다면, 저칼륨혈증은 심부정맥이 심화될 수 있다. 또한, 암로디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수 있가 필요할으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과 부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</p>

■ 변경대비표 - 아미노디핀·텔미사르탄·로수바스타틴 함유 제제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처리	<p>이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 각 단일제의 과량 투여에 대한 경험은 다음과 같다.</p> <p>① 텔미사르탄 <생략> ② 아미노디핀 <생략> 아미노디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. <신설></p>	<p>이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 각 단일제의 과량 투여에 대한 경험은 다음과 같다.</p> <p>① 텔미사르탄 <생략> ② 아미노디핀 <생략> 아미노디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 아미노디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수 있으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조가 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</p>

■ 변경대비표 - 아미노디핀·이르베사르 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처리	<p>1) 이르베사르탄<생략> 2) 아미노디핀 <생략> 아미노디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. <신설></p>	<p>1) 이르베사르탄<생략> 2) 아미노디핀 <생략> 아미노디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 아미노디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었다. 이는 지연 발생할 수 있으며(복용 24-48시간 후), 환기 보조가 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	아모디핀정5밀리그램(암로디핀캄실산염)
2	(주)종근당	애니디핀정(암로디핀말레산염)
3	제이더블유신약(주)	노바로핀캡슐(암로디핀말레산염)
4	(주)유한양행	암로핀캡슐5밀리그램(암로디핀말레산염)
5	에이치케이이노엔(주)	암로스타정5밀리그램(암로디핀아디프산염)
6	코오롱제약(주)	에이엠정(암로디핀말레산염)
7	(주)유한양행	암로핀캡슐2.5밀리그램(암로디핀말레산염)
8	(주)유한양행	암로핀정5밀리그램(암로디핀말레산염)
9	(주)유영제약	멜로디핀정(암로디핀말레산염)
10	알보젠코리아(주)	암로맥스정5밀리그램(메실산암로디핀일수화물)
11	알보젠코리아(주)	암로맥스정10밀리그램(메실산암로디핀일수화물)
12	대원제약(주)	에이핀정(암로디핀말레산염)
13	(주)비보존제약	노바디핀정(암로디핀말레산염)
14	(주)팜젠사이언스	에버디핀정(암로디핀말레산염)
15	오스틴제약(주)	노바텍정(암로디핀말레산염)
16	미래바이오제약(주)	뉴드로핀정(암로디핀말레산염)
17	(주)동구바이오제약	뉴디핀정(암로디핀말레산염)
18	한국넬슨제약(주)	노바핀정(암로디핀말레산염)
19	대우제약(주)	암로딘정(암로디핀말레산염)
20	삼아제약(주)	와이디핀정(암로디핀말레산염)
21	(주)한국파마	아모딘정(암로디핀말레산염)
22	동화약품(주)	파인디핀정(암로디핀말레산염)
23	한국휴텍스제약(주)	노브카핀정(암로디핀말레산염)
24	동광제약(주)	암로스크정(암로디핀말레산염)
25	태극제약(주)	태극암로디핀정(암로디핀말레산염)
26	(주)일화	아로디핀정(암로디핀말레산염)
27	한울바이오파마(주)	스타디핀정(암로디핀말레산염)
28	이연제약(주)	엠디핀정(암로디핀말레산염)
29	한국프라임제약(주)	에니틴정(암로디핀말레산염)



연번	업체명	제품명
30	동아에스티(주)	오로디핀정(암로디핀오트산염)
31	(주)넥스팜코리아	아로핀정(암로디핀말레산염)(수출명: AROPME Tablet)(수출용)
32	하나제약(주)	노바코트정(암로디핀말레산염)
33	제이더블유신약(주)	노바로핀정(암로디핀말레산염)
34	일동제약(주)	암로텐정(암로디핀니코틴산염)
35	국제약품(주)	국제암로디핀정5밀리그램(암로디핀베실산염)
36	비아트리스코리아(주)	노바스크정5밀리그램(암로디핀베실산염)
37	현대약품(주)	바로스크정5밀리그램(암로디핀베실산염)
38	성원애드코제약(주)	노바스핀정5mg(암로디핀베실산염)
39	케이엠에스제약(주)	노바모핀정(암로디핀베실산염)
40	진양제약(주)	베스디핀정(암로디핀베실산염)
41	성원애드코제약(주)	암로칸정(암로디핀메실산염일수화물)
42	일양약품(주)	암비피정5밀리그램(암로디핀메실산염일수화물)
43	주식회사제뉴원사이언스	암로다핀정(암로디핀메실산염일수화물)
44	(주)바이넥스	암로엠정(구.노바틴-엠정)(암로디핀메실산염일수화물)
45	아주약품(주)	코비스크정(암로디핀베실산염)
46	(주)비씨월드제약	비씨로우정(암로디핀베실산염)
47	(주)티디에스팜	티디에스베실산암로디핀정
48	동화약품(주)	동화암로디핀베실산염정5밀리그램
49	신일제약(주)	신노바핀정(암로디핀베실산염)
50	삼일제약(주)	암피베실정5mg(암로디핀베실산염)
51	(주)대웅제약	베아디핀정(암로디핀니코틴산염)
52	한림제약(주)	시바스크정(암로디핀니코틴산염)(수출용)
53	동국제약(주)	암로스핀정(암로디핀베실산염)
54	한국유나이티드제약(주)	유나스크정5mg(암로디핀베실산염)
55	(주)경보제약	노바틴정(암로디핀베실산염)
56	코오롱제약(주)	에이엠비즈정(암로디핀베실산염)
57	신평제약(주)	바로디핀정5밀리그램(암로디핀베실산염)
58	비아트리스코리아(주)	노바스크정10밀리그램(암로디핀베실산염)
59	현대약품(주)	바로스크정10밀리그램(암로디핀베실산염)
60	신일제약(주)	신노바핀정10밀리그램(암로디핀베실산염)
61	명문제약(주)	명문암로디핀정5mg(암로디핀베실산염)

연번	업체명	제품명
62	동화약품(주)	동화암로디핀베실산염정10밀리그램
63	하나제약(주)	노마로크정5밀리그램(암로디핀베실산염)
64	신평제약(주)	바로디핀정10밀리그램(암로디핀베실산염)
65	한국유나이티드제약(주)	유나스크정10mg(암로디핀베실산염)
66	영풍제약(주)	노바크정5밀리그램(암로디핀베실산염)
67	(주)한국파비스제약	암로비스정(암로디핀베실산염)
68	미래바이오제약(주)	네오드로핀정(암로디핀베실산염)
69	(주)서울제약	서울암로디핀베실산염정
70	(주)일화	아로딕정(암로디핀베실산염)
71	(주)옵투스제약	하퍼텐정(암로디핀베실산염)
72	위더스제약(주)	로우딘정5mg(암로디핀베실산염)
73	태극제약(주)	에바스크정(암로디핀베실산염)
74	한국프라임제약(주)	베로디핀정(암로디핀베실산염)
75	에이치엘비제약(주)	시암로핀정(암로디핀베실산염)
76	(주)제뉴파마	암로닌정(암로디핀베실산염)
77	오스틴제약(주)	뉴스크정5mg(암로디핀베실산염)
78	에스피씨(주)	디아딘정(암로디핀베실산염)
79	(주)바이넥스	암로원정(암로디핀베실산염)
80	삼익제약(주)	디로바정(암로디핀베실산염)
81	크리스탈생명과학(주)	프레스틴정5밀리그램(암로디핀베실산염)
82	(주)씨엠지제약	씨엠지암로디핀정5mg(암로디핀베실산염)
83	삼익제약(주)	디로바정10mg(암로디핀베실산염)
84	(주)화이트생명과학	옥타디핀정(암로디핀베실산염)
85	부광약품(주)	아모텐션정5밀리그램(암로디핀베실산염)
86	부광약품(주)	아모텐션정10밀리그램(암로디핀베실산염)
87	(주)한국피엠지제약	프로디핀정(암로디핀베실산염)
88	구주제약(주)	유니베실정5mg(암로디핀베실산염)
89	(주)텔콘알에프제약	셀로디핀정(암로디핀베실산염)
90	알리코제약(주)	암로베티정5밀리그램(암로디핀베실산염)
91	(주)뉴젠팜	노바젠정5밀리그램(암로디핀베실산염)
92	한국코러스(주)	암로바정(암로디핀베실산염)
93	(주)휴비스트제약	베로핀정5mg(암로디핀베실산염)

연번	업체명	제품명
94	영진약품(주)	영진암로디핀정(암로디핀베실산염)
95	(주)마더스제약	엠피디핀정(암로디핀베실산염)
96	주식회사제뉴원사이언스	노바스칸정(암로디핀베실산염)
97	메딕스제약(주)	유로디핀정(암로디핀베실산염)
98	맥널티제약(주)	엠로디핀정(암로디핀베실산염)
99	한국휴텍스제약(주)	노브디핀정5mg(암로디핀베실산염)
100	(주)휴온스	휴온스암로디핀정5mg(암로디핀베실산염)
101	(주)셀트리온제약	크라노스정10밀리그램(암로디핀베실산염)
102	대웅바이오(주)	대웅바이오암로디핀정5밀리그램(암로디핀베실산염)
103	(주)셀트리온제약	크라노스정5밀리그램(암로디핀베실산염)
104	익수제약(주)	노바스틴정5밀리그램(암로디핀베실산염)
105	화일약품(주)	암로베실정5mg(암로디핀베실산염)
106	(주)씨티씨바이오	아드정(암로디핀베실산염)
107	한국프라임제약(주)	베로디핀정10밀리그램(암로디핀베실산염)
108	대한뉴팜(주)	암로크정(암로디핀베실산염)
109	풍림무약(주)	노바텐션정5밀리그램(암로디핀베실산염)
110	(주)알피바이오	암로디정(암로디핀베실산염)
111	(주)메디카코리아	메디핀정(암로디핀베실산염)
112	안국뉴팜(주)	뉴암로디프정5밀리그램(암로디핀베실산염)
113	에스케이케미칼(주)	스카드비정(암로디핀베실산염)
114	안국뉴팜(주)	뉴암로디프정10밀리그램(암로디핀베실산염)
115	아이큐어(주)	에이디핀정(암로디핀베실산염)
116	(주)아이월드제약	암롤정(암로디핀베실산염)
117	(주)오스코리아제약	오코디핀정(암로디핀베실산염)
118	일양바이오팜(주)	일바스크정5mg(암로디핀베실산염)
119	(주)에이프로젠바이오로직스	아모핀정(암로디핀베실산염)
120	(주)시어스제약	암베스정(암로디핀베실산염)
121	한국넬슨제약(주)	노바넬정5밀리그램(암로디핀베실산염)
122	조아제약(주)	아실도핀정5mg(암로디핀베실산염)
123	(주)다림바이오텍	암로사정10밀리그램(암로디핀베실산염)
124	(주)다림바이오텍	암로사정5밀리그램(암로디핀베실산염)
125	(주)이든파마	이디핀정(암로디핀베실산염)

연번	업체명	제품명
126	유니메드제약(주)	칼브룩정5밀리그램(암로디핀베실산염)
127	삼성제약(주)	노바록정(암로디핀베실산염)
128	(주)다산제약	아로노바정5밀리그램(암로디핀베실산염)
129	(주)바스칸바이오제약	노바포스정(암로디핀베실산염)
130	(주)인트로바이오파마	로바스크정(암로디핀베실산염)
131	(주)씨엘팜	비엘노바스정5밀리그램(암로디핀베실산염)
132	(주)보령바이오파마	암베스크정5mg(암로디핀베실산염)
133	비아트리스코리아(주)	노바스크정2.5밀리그램(암로디핀베실산염)
134	(주)김스제약	노바킴정5mg(암로디핀베실산염)
135	(주)중헌제약	암로디펜정(암로디핀베실산염)
136	건일바이오팜주식회사	암로디바정(암로디핀베실산염)
137	동성제약(주)	동성암로디핀정(암로디핀베실산염)
138	지엘파마(주)	암로다운정5밀리그램(암로디핀베실산염)
139	(주)한국글로벌제약	뉴아딘정(암로디핀베실산염)
140	(유)한풍제약	암로다정(암로디핀베실산염)
141	(주)서흥	노바디크정5밀리그램(암로디핀베실산염)
142	(주)인트로바이오파마	아이디핀정(암로디핀말레산염)
143	에이치엘비제약(주)	시암로핀정10밀리그램(암로디핀베실산염)
144	한국신텍스제약(주)	신텍스핀정5밀리그램(암로디핀베실산염)
145	주식회사다나젠	암로디젠정(암로디핀베실산염)
146	독립바이오제약(주)	노바스정(암로디핀베실산염)
147	(주)아리제약	암베산정5밀리그램(암로디핀베실산염)
148	알파제약(주)	알파암로디핀정(암로디핀베실산염)
149	(주)유엔생명과학	암로베핀정(암로디핀베실산염)
150	(주)엘앤씨바이오	메가암로핀정(암로디핀말레산염)
151	한미약품(주)	아모디핀정2.5밀리그램(암로디핀캄실산염)
152	주식회사케이에스제약	노바딘정(암로디핀베실산염)
153	(주)유한양행	로수암핀정20/10밀리그램
154	(주)유한양행	로수암핀정20/5밀리그램
155	(주)유한양행	로수암핀정5/5밀리그램
156	(주)유한양행	로수암핀정10/5밀리그램
157	(주)유한양행	로수암핀정10/10밀리그램

연번	업체명	제품명
158	(주)유한양행	로수암핀정5/10밀리그램
159	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/10밀리그램
160	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/5밀리그램
161	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/10밀리그램
162	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/5밀리그램
163	한국노바티스(주)	엑스포지정 5/160밀리그램
164	한국노바티스(주)	엑스포지정 5/80밀리그램
165	한국노바티스(주)	엑스포지정 10/160밀리그램
166	명문제약(주)	엑스닌정5/160mg
167	명문제약(주)	엑스닌정5/80mg
168	명문제약(주)	엑스닌정10/160mg
169	에이치케이이노엔(주)	엑스원정5/80밀리그램
170	에이치케이이노엔(주)	엑스원정10/160밀리그램
171	에이치케이이노엔(주)	엑스원정5/160밀리그램
172	신평제약(주)	암로발탄정5/160밀리그램
173	신평제약(주)	암로발탄정5/80밀리그램
174	신평제약(주)	암로발탄정10/160밀리그램
175	경동제약(주)	발디핀정5/160밀리그램
176	경동제약(주)	발디핀정10/160밀리그램
177	(주)휴온스	발사렉스정5/80밀리그램(암로디핀, 발사르탄)
178	(주)휴온스	발사렉스정10/160밀리그램(암로디핀, 발사르탄)
179	삼진제약(주)	에이알비-엑스지정5/80밀리그램
180	일동제약(주)	바이포지정5/80밀리그램
181	일동제약(주)	바이포지정5/160밀리그램
182	일동제약(주)	바이포지정10/160밀리그램
183	동아에스티(주)	오로살탄정5/160밀리그램
184	동아에스티(주)	오로살탄정5/80밀리그램
185	동아에스티(주)	오로살탄정10/160밀리그램
186	영진약품(주)	엑스핀탄정10/160밀리그램
187	(주)유영제약	듀오폴지정5/80밀리그램
188	(주)팜젠사이언스	바르디핀정5/80밀리그램
189	위더스제약(주)	브이디핀정5/160mg

연번	업체명	제품명
190	(주)씨엠지제약	아모르탄정5/80mg
191	한올바이오파마(주)	한올네오폐지정5/160밀리그램
192	영진약품(주)	엑스핀탄정5/160밀리그램
193	광동제약(주)	엑스브이정10/160밀리그램
194	(주)메디카코리아	메디로텐정10/160밀리그램
195	한화제약(주)	위넥스지정 5/160밀리그램(수출용)
196	(주)유영제약	듀오폐지정10/160밀리그램
197	(주)테라젠이텍스	엑스페라정5/160밀리그램
198	삼아제약(주)	시넥트정5/80밀리그램
199	주식회사제뉴원사이언스	하이포지정5/80밀리그램
200	주식회사제뉴원사이언스	하이포지정5/160밀리그램
201	(주)팜젠사이언스	바르디핀정10/160밀리그램
202	영진약품(주)	엑스핀탄정5/80밀리그램
203	(주)메디카코리아	메디로텐정5/80밀리그램
204	위더스제약(주)	브이디핀정5/80mg
205	(주)팜젠사이언스	바르디핀정5/160밀리그램
206	(주)유영제약	듀오폐지정5/160밀리그램
207	코오롱제약(주)	콤비포지정5/160밀리그램
208	한올바이오파마(주)	한올네오폐지정5/80밀리그램
209	(주)비씨월드제약	엑스로우정5/80밀리그램
210	삼성제약(주)	아노포지정5/80밀리그램
211	코오롱제약(주)	콤비포지정10/160밀리그램
212	(주)테라젠이텍스	엑스페라정5/80밀리그램
213	광동제약(주)	엑스브이정5/160밀리그램
214	위더스제약(주)	브이디핀정10/160mg
215	삼아제약(주)	시넥트정5/160밀리그램
216	영풍제약(주)	렉스파지큐정5/160밀리그램
217	제이더블유중외제약(주)	발사포스정5/80밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
218	환인제약(주)	스타포지정5/160밀리그램
219	한화제약(주)	위넥스지정 5/80밀리그램(수출용)
220	환인제약(주)	스타포지정10/160밀리그램
221	(주)씨엠지제약	아모르탄정10/160mg

연번	업체명	제품명
222	(주)메디카코리아	메디로텐정5/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
223	광동제약(주)	엑스브이정5/80밀리그램
224	주식회사제뉴원사이언스	하이포지정10/160밀리그램
225	코오롱제약(주)	콤비포지정5/80밀리그램
226	환인제약(주)	스타포지정5/80밀리그램
227	(주)씨엠지제약	아모르탄정5/160mg
228	제이더블유중외제약(주)	발사포스정10/160밀리그램
229	제이더블유중외제약(주)	발사포스정5/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
230	한올바이오파마(주)	네오포지정10/160밀리그램
231	동광제약(주)	발탄엑스정10/160밀리그램
232	삼천당제약(주)	암로반정10/160밀리그램
233	아주약품(주)	아나퍼지정5/80밀리그램
234	대원제약(주)	엑스콤비정5/160밀리그램
235	대원제약(주)	엑스콤비정5/80밀리그램
236	(주)경보제약	노발탄정5/80밀리그램
237	대화제약(주)	바로포지정5/160밀리그램
238	(주)한국파비스제약	비스포지정5/160밀리그램
239	한국휴텍스제약(주)	엑스포르테정5/160mg
240	한국휴텍스제약(주)	엑스포르테정5/80mg
241	(주)경보제약	노발탄정5/160밀리그램
242	삼진제약(주)	에이알비-엑스지정5/160밀리그램
243	한국유나이티드제약(주)	유나잘탄정5/80밀리그램
244	국제약품(주)	엑스듀오정5/160mg
245	진양제약(주)	암발탄정5/80밀리그램
246	동광제약(주)	발탄엑스정5/80밀리그램
247	(주)비씨월드제약	엑스로우정5/160밀리그램
248	아주약품(주)	아나퍼지정5/160밀리그램
249	한국유나이티드제약(주)	유나잘탄정5/160밀리그램
250	일양약품(주)	듀얼다운정5/160밀리그램
251	대화제약(주)	바로포지정5/80밀리그램
252	아주약품(주)	아나퍼지정10/160밀리그램
253	삼천당제약(주)	암로반정5/80밀리그램

연번	업체명	제품명
254	삼진제약(주)	에이알비-엑스지정10/160밀리그램
255	구주제약(주)	씨알비정10/160mg
256	진양제약(주)	암발탄정5/160밀리그램
257	(주)한국파비스제약	비스포지정5/80밀리그램
258	국제약품(주)	엑스듀오정5/80mg
259	경동제약(주)	발디핀정5/80밀리그램
260	동광제약(주)	발탄엑스정5/160밀리그램
261	신일제약(주)	엑스포텐정5/80밀리그램
262	일양약품(주)	듀얼다운정5/80밀리그램
263	삼천당제약(주)	암로반정5/160밀리그램
264	구주제약(주)	씨알비정5/160mg
265	(주)다산제약	디스포지정5/160mg
266	대화제약(주)	바로포지정10/160밀리그램
267	(주)다산제약	디스포지정5/80mg
268	한화제약(주)	위넥스지정10/160밀리그램(수출용)
269	(주)다산제약	디스포지정10/160mg
270	한국유니온제약(주)	유니포지정5/80밀리그램
271	신일제약(주)	엑스포텐정5/160밀리그램
272	주식회사케이에스제약	엑스포르정5/80밀리그램
273	영일제약(주)	넥포정5/160밀리그램
274	대원제약(주)	엑스콤비정10/160밀리그램
275	신일제약(주)	엑스포텐정10/160밀리그램
276	한국휴텍스제약(주)	엑스포르테정10/160mg
277	건일바이오팜주식회사	엑스건정5/160밀리그램
278	주식회사케이에스제약	엑스포르정10/160밀리그램
279	주식회사케이에스제약	엑스포르정5/160밀리그램
280	건일바이오팜주식회사	엑스건정5/80밀리그램
281	한국유니온제약(주)	유니포지정5/160밀리그램
282	구주제약(주)	씨알비정5/80mg
283	동국제약(주)	암로살탄정5/160밀리그램
284	성원애드록제약(주)	엑스폴정5/160mg(암로디핀, 발사르탄)
285	성원애드록제약(주)	엑스폴정5/80mg(암로디핀, 발사르탄)

연번	업체명	제품명
286	(주)일화	암로탄정5/80밀리그램
287	(주)일화	암로탄정10/160밀리그램
288	(주)일화	암로탄정5/160밀리그램
289	(주)휴온스	발사렉스정5/160밀리그램(암로디핀, 발사르탄)
290	제일약품(주)	제이포지정10/160밀리그램
291	제일약품(주)	제이포지정5/160밀리그램
292	제일약품(주)	제이포지정5/80밀리그램
293	이연제약(주)	디로포지정5/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
294	이연제약(주)	디로포지정5/80밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
295	영일제약(주)	넥포정5/80밀리그램
296	대한뉴팜(주)	엔피포지정5/160밀리그램
297	대한뉴팜(주)	엔피포지정5/80밀리그램
298	대한뉴팜(주)	엔피포지정10/160밀리그램
299	한국프라임제약(주)	엑스디핀정10/160밀리그램
300	(주)셀트리온제약	셀트포지정5/160밀리그램
301	(주)셀트리온제약	셀트포지정5/80밀리그램
302	삼남제약(주)	로지스정5/160밀리그램
303	삼남제약(주)	로지스정10/160밀리그램
304	진양제약(주)	암발탄정10/160밀리그램
305	(주)동구바이오제약	아발탄정5/80밀리그램
306	(주)동구바이오제약	아발탄정5/160밀리그램
307	(주)동구바이오제약	아발탄정10/160밀리그램
308	(주)화이트생명과학	발사핀정5/160밀리그램
309	(주)화이트생명과학	발사핀정10/160밀리그램
310	(주)화이트생명과학	발사핀정5/80밀리그램
311	케이엠에스제약(주)	엑시비탄정5/80밀리그램
312	동국제약(주)	암로살탄정5/80밀리그램
313	(주)에이프로젠바이오로직스	엑사디핀정5/80밀리그램
314	(주)에이프로젠바이오로직스	엑사디핀정5/160밀리그램
315	삼익제약(주)	카덴자정10/160mg
316	삼익제약(주)	카덴자정5/160mg
317	삼익제약(주)	카덴자정5/80mg

연번	업체명	제품명
318	(주)뉴젠팜	뉴젠포지정5/80밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
319	(주)뉴젠팜	뉴젠포지정5/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
320	국제약품(주)	엑스듀오정10/160밀리그램
321	한국프라임제약(주)	엑스디핀정5/80밀리그램
322	(주)이든파마	엑스핀정5/80밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
323	(주)이든파마	엑스핀정5/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
324	(주)한국글로벌제약	글로벌포지정5/80밀리그램
325	(주)한국글로벌제약	글로벌포지정10/160밀리그램
326	케이엠에스제약(주)	엑시비탄정5/160밀리그램
327	(주)한국글로벌제약	글로벌포지정5/160밀리그램
328	유니메드제약(주)	사디핀정10/160밀리그램
329	(주)뉴젠팜	뉴젠포지정10/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
330	(주)휴온스메디텍	휴니즈발사르핀정5/160mg
331	(주)휴온스메디텍	휴니즈발사르핀정10/160mg(암로디핀, 발사르탄)
332	(주)휴온스메디텍	휴니즈발사르핀정5/80mg
333	유니메드제약(주)	사디핀정5/80밀리그램
334	한국프라임제약(주)	엑스디핀정5/160밀리그램
335	알리코제약(주)	디오디핀정5/80밀리그램
336	하나제약(주)	발라디핀정10/160밀리그램
337	하나제약(주)	발라디핀정5/80밀리그램
338	하나제약(주)	발라디핀정5/160밀리그램
339	일양바이오팜(주)	노바살탄정5/80mg
340	알리코제약(주)	디오디핀정5/160밀리그램
341	알리코제약(주)	디오디핀정10/160밀리그램
342	유니메드제약(주)	사디핀정5/160밀리그램
343	익수제약(주)	엑스포스정5/160밀리그램
344	익수제약(주)	엑스포스정5/80밀리그램
345	아이큐어(주)	아미포지정10/160밀리그램
346	아이큐어(주)	아미포지정5/80밀리그램
347	아이큐어(주)	아미포지정5/160밀리그램
348	대웅바이오(주)	브이포지정5/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
349	대웅바이오(주)	브이포지정5/80밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)

연번	업체명	제품명
350	(주)넥스팜코리아	엑스로탄정10/160밀리그램
351	(주)넥스팜코리아	엑스로탄정5/80밀리그램
352	(주)넥스팜코리아	엑스로탄정5/160밀리그램
353	한국코러스(주)	투투포지정10/160밀리그램
354	한국코러스(주)	투투포지정5/80밀리그램
355	한국코러스(주)	투투포지정5/160밀리그램
356	(주)인트로바이오파마	인포스지정10/160mg
357	(주)인트로바이오파마	인포스지정5/160mg
358	(주)인트로바이오파마	인포스지정5/80mg
359	(주)휴비스트제약	엑스로핀정5/160밀리그램
360	(주)휴비스트제약	엑스로핀정5/80밀리그램
361	(주)휴비스트제약	엑스로핀정10/160밀리그램
362	영풍제약(주)	렉스파지큐정5/80밀리그램
363	조아제약(주)	더블포지정5/160mg
364	조아제약(주)	더블포지정5/80mg
365	조아제약(주)	더블포지정10/160mg
366	엔비케이제약(주)	코르포지정5/160밀리그램
367	엔비케이제약(주)	코르포지정5/80밀리그램
368	엔비케이제약(주)	코르포지정10/160밀리그램
369	현대약품(주)	에이치포지정5/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
370	현대약품(주)	에이치포지정5/80밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
371	현대약품(주)	에이치포지정10/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
372	크리스탈생명과학(주)	에이바스타정5/160밀리그램
373	크리스탈생명과학(주)	에이바스타정5/80밀리그램
374	크리스탈생명과학(주)	에이바스타정10/160밀리그램
375	(주)마더스제약	듀얼엑스정10/160mg
376	(주)마더스제약	듀얼엑스정5/160mg
377	(주)마더스제약	듀얼엑스정5/80mg
378	대웅바이오(주)	브이포지정10/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
379	에이치엘비제약(주)	씨트포지정5/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
380	에이치엘비제약(주)	씨트포지정5/80밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)
381	에이치엘비제약(주)	씨트포지정10/160밀리그램(암로디핀베실산염, 발사르탄)

연번	업체명	제품명
382	(주)보령바이오파마	알파포지정10/160밀리그램
383	(주)보령바이오파마	알파포지정5/80밀리그램
384	(주)보령바이오파마	알파포지정5/160밀리그램
385	(주)이든파마	엑스핀정10/160밀리그램
386	(주)아이월드제약	월드포지정5/160밀리그램
387	(주)아이월드제약	월드포지정10/160밀리그램
388	(주)셀트리온제약	셀트포지정10/160밀리그램
389	(주)아이월드제약	월드포지정5/80밀리그램
390	태극제약(주)	엑스로딘정5/160밀리그램
391	(주)시어스제약	듀크포지정10/160밀리그램
392	(주)다림바이오텍	디엘포지정5/160밀리그램
393	(주)다림바이오텍	디엘포지정10/160밀리그램
394	(주)다림바이오텍	디엘포지정5/80밀리그램
395	(주)테라젠이텍스	엑스페라정10/160밀리그램
396	건일바이오팜주식회사	엑스건정10/160밀리그램
397	(주)라이트팜텍	플러스포지정5/80밀리그램
398	(주)라이트팜텍	플러스포지정5/160밀리그램
399	(주)경보제약	노발탄정10/160밀리그램
400	(주)한국파비스제약	비스포지정10/160밀리그램
401	(주)아리제약	암로듀오정5/160밀리그램
402	(주)아리제약	암로듀오정10/160밀리그램
403	(주)아리제약	암로듀오정5/80밀리그램
404	한국신텍스제약(주)	엔티포지정10/160밀리그램
405	한국신텍스제약(주)	엔티포지정5/160밀리그램
406	한국신텍스제약(주)	엔티포지정5/80밀리그램
407	주식회사다나젠	엑스발사텍정5/80mg
408	주식회사다나젠	엑스발사텍정10/160mg
409	주식회사다나젠	엑스발사텍정5/160mg
410	(주)에이프로젠바이오로직스	엑사디핀정10/160밀리그램
411	(주)새한제약	뉴코포지정5/80밀리그램
412	(주)새한제약	뉴코포지정5/160밀리그램
413	(주)새한제약	뉴코포지정10/160밀리그램

연번	업체명	제품명
414	오스틴제약(주)	바살핀정10/160밀리그램
415	오스틴제약(주)	바살핀정5/80밀리그램
416	오스틴제약(주)	바살핀정5/160밀리그램
417	영일제약(주)	넥포정10/160밀리그램
418	(주)시어스제약	듀크포지정5/80밀리그램
419	(주)시어스제약	듀크포지정5/160밀리그램
420	(주)다산제약	다산발사르탄암로디핀정5/160밀리그램(수출용)
421	(주)다산제약	다산발사르탄암로디핀정5/80밀리그램(수출용)
422	(주)다산제약	다산발사르탄암로디핀정10/160밀리그램(수출용)
423	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/80/10밀리그램
424	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/160/5밀리그램
425	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/160/10밀리그램
426	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/80/5밀리그램
427	경동제약(주)	발트리오정10/160/20밀리그램
428	경동제약(주)	발트리오정5/80/10밀리그램
429	경동제약(주)	발트리오정10/160/10밀리그램
430	경동제약(주)	발트리오정5/160/10밀리그램
431	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/160/5밀리그램
432	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/160/5밀리그램
433	대웅바이오(주)	브이포지알정5/160/10밀리그램
434	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/80/5밀리그램
435	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/160/10밀리그램
436	대웅바이오(주)	브이포지알정5/80/10밀리그램
437	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/80/10밀리그램
438	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/160/10밀리그램
439	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/80/10밀리그램
440	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/80/5밀리그램
441	대웅바이오(주)	브이포지알정5/160/5밀리그램
442	대웅바이오(주)	브이포지알정5/80/5밀리그램
443	(주)씨엠지제약	아모르탄알정5/160/10밀리그램
444	(주)씨엠지제약	아모르탄알정5/160/5밀리그램
445	(주)씨엠지제약	아모르탄알정5/80/10밀리그램

연번	업체명	제품명
446	(주)씨엠지제약	아모르탄알정5/80/5밀리그램
447	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/80/2.5밀리그램
448	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/160/2.5밀리그램
449	비아트리스코리아(주)	카듀엣정5mg/40mg(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
450	비아트리스코리아(주)	카듀엣정5mg/20mg(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
451	비아트리스코리아(주)	카듀엣정5mg/10mg(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
452	현대약품(주)	듀오스크정5/10밀리그램(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
453	(주)종근당	카디페어정5/10mg
454	동성제약(주)	카로디엣정5mg/20mg
455	아주약품(주)	올핀정5mg/20mg
456	아주약품(주)	올핀정5mg/10mg
457	동성제약(주)	카로디엣정5mg/10mg
458	영진약품(주)	에이듀엣정5mg/10mg
459	위더스제약(주)	로바토정5mg/20mg
460	위더스제약(주)	로바토정5mg/10mg
461	명인제약(주)	투믹스정5/20밀리그램(암로디핀, 아토르바스타틴)
462	명인제약(주)	투믹스정5/10밀리그램(암로디핀, 아토르바스타틴)
463	경동제약(주)	아토디핀정
464	대원제약(주)	코듀원정5mg/10mg
465	(주)비씨월드제약	듀오맥스정
466	이연제약(주)	아듀오정5mg/10mg(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
467	주식회사제뉴원사이언스	아스퀘어정
468	삼천당제약(주)	비듀엣정5mg/10mg
469	대웅바이오(주)	아토바디핀정5mg/10mg
470	이연제약(주)	아듀오정5mg/20mg(수출용)
471	대웅바이오(주)	아토바디핀정5mg/20mg(수출용)
472	삼진제약(주)	듀스틴정
473	풍림무약(주)	콜듀엣정5mg/10mg
474	오스틴제약(주)	노토바정5mg/10mg
475	(주)유영제약	써큐엣정5/10밀리그램(수출용)
476	오스틴제약(주)	노토바정5mg/20mg
477	(주)셀트리온제약	카디엔정5/10밀리그램

연번	업체명	제품명
478	하나제약(주)	듀오디핀정
479	안국약품(주)	에스-듀오엑틴정
480	비아트리스코리아(주)	카듀엣정10/20밀리그램(암로디핀베실산염/아토르바스타틴칼슘수화물)
481	(주)휴온스	암로듀엣정5/20mg(암로디핀, 아토르바스타틴)
482	(주)휴온스	암로듀엣정10/20mg
483	(주)휴온스	암로듀엣정5/10mg
484	(주)동구바이오제약	카듀스틴정5mg/10mg
485	한국휴텍스제약(주)	아토듀엣정5/10mg
486	(주)에이프로젠바이오로직스	듀에이정
487	한국유나이티드제약(주)	뉴팩스듀오정5mg/20mg
488	한국유나이티드제약(주)	뉴팩스듀오정5mg/10mg
489	동광제약(주)	암바스틴정5mg/10mg
490	(주)한국글로벌제약	암로스틴정5mg/10mg
491	(주)일화	리포디핀정5/10밀리그램
492	아이큐어(주)	더블에이정5/10mg
493	아이큐어(주)	더블에이정5/20mg
494	(주)인트로바이오파마	인듀엣정5mg/20mg
495	(주)인트로바이오파마	인듀엣정5mg/10mg
496	(주)메디카코리아	아토암로정5mg/20mg
497	(주)메디카코리아	아토암로정5mg/10mg
498	(주)비보존제약	암바스타정5mg/10mg
499	한국코러스(주)	케이듀엣정5/20밀리그램
500	한국코러스(주)	케이듀엣정5/10밀리그램
501	(주)셀트리온제약	카디엔정5/20밀리그램
502	(주)퍼슨	카디렛정5/10밀리그램
503	(주)퍼슨	카디렛정5/20밀리그램
504	(주)이든파마	이듀엣정5/10밀리그램(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘)
505	(주)서울제약	듀타딘정 5/20밀리그램
506	(주)서울제약	듀타딘정 5/10밀리그램
507	에이치엘비제약(주)	라듀엣정5/10밀리그램
508	에이치엘비제약(주)	라듀엣정5/20밀리그램

연번	업체명	제품명
509	삼익제약(주)	디로스타정5/10밀리그램
510	삼익제약(주)	디로스타정5/20밀리그램
511	(유)한풍제약	가두에정5/20밀리그램
512	(유)한풍제약	가두에정5/10밀리그램
513	건일바이오팜주식회사	아토노바정5/10밀리그램
514	건일바이오팜주식회사	아토노바정5/20밀리그램
515	한국신텍스제약(주)	엔티아토판정5/10밀리그램
516	한국신텍스제약(주)	엔티아토판정5/20밀리그램
517	안국뉴팜(주)	듀오엑트정5/20밀리그램
518	안국뉴팜(주)	듀오엑트정5/10밀리그램
519	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/40/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물, 암로디핀베실산염)
520	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/20/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물, 암로디핀베실산염)
521	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/20/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물, 암로디핀베실산염)
522	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/10/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물, 암로디핀베실산염)
523	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/10/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물, 암로디핀베실산염)
524	(주)유한양행	아토바미브에이정10/10/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)
525	(주)유한양행	아토바미브에이정10/10/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)
526	(주)유한양행	아토바미브에이정10/20/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)
527	(주)유한양행	아토바미브에이정10/20/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)
528	(주)유한양행	아토바미브에이정10/40/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)
529	에이치케이이노엔(주)	엑스원에이정5/160/10밀리그램
530	에이치케이이노엔(주)	엑스원에이정5/80/10밀리그램
531	에이치케이이노엔(주)	엑스원에이정5/80/20밀리그램
532	에이치케이이노엔(주)	엑스원에이정5/160/20밀리그램
533	(주)동구바이오제약	아발탄에이플러스정5/80/20밀리그램

연번	업체명	제품명
534	대한뉴팜(주)	아바트리정5/80/20밀리그램
535	(주)동구바이오제약	아발탄에이플러스정5/80/10밀리그램
536	대한뉴팜(주)	아바트리정5/160/20밀리그램
537	대한뉴팜(주)	아바트리정5/80/10밀리그램
538	(주)동구바이오제약	아발탄에이플러스정5/160/20밀리그램
539	대한뉴팜(주)	아바트리정5/160/10밀리그램
540	(주)동구바이오제약	아발탄에이플러스정5/160/10밀리그램
541	한국휴텍스제약(주)	엑스아토르정5/160/20밀리그램
542	주식회사제뉴원사이언스	하이포지에이정5/160/10밀리그램
543	한국휴텍스제약(주)	엑스아토르정5/80/10밀리그램
544	주식회사제뉴원사이언스	하이포지에이정5/160/20밀리그램
545	한국휴텍스제약(주)	엑스아토르정5/160/10밀리그램
546	한국휴텍스제약(주)	엑스아토르정5/80/20밀리그램
547	주식회사제뉴원사이언스	하이포지에이정5/80/20밀리그램
548	주식회사제뉴원사이언스	하이포지에이정5/80/10밀리그램
549	한국다이하이산교(주)	세비카정 5/20밀리그램
550	한국다이하이산교(주)	세비카정 10/40밀리그램
551	한국다이하이산교(주)	세비카정 5/40밀리그램
552	제이더블유중외제약(주)	올멕포스정5/20밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사탄메독소밀)
553	제이더블유중외제약(주)	올멕포스정10/40밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사탄메독소밀)
554	제이더블유중외제약(주)	올멕포스정5/40밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사탄메독소밀)
555	(주)휴온스	올메듀오정5/20밀리그램
556	(주)휴온스	올메듀오정10/40밀리그램
557	(주)휴온스	올메듀오정5/40밀리그램
558	경동제약(주)	올로디핀정5/20밀리그램
559	한국휴텍스제약(주)	아몰비카정10/40mg
560	경동제약(주)	올로디핀정5/40밀리그램
561	(주)비보존제약	제이비카정5/20mg
562	(주)비보존제약	제이비카정5/40mg
563	(주)비보존제약	제이비카정10/40mg
564	하나제약(주)	세비원정5/20밀리그램
565	하나제약(주)	세비원정10/40밀리그램

연번	업체명	제품명
566	하나제약(주)	세비원정5/40밀리그램
567	한국휴텍스제약(주)	아몰비카정5/40mg
568	(주)화이트생명과학	하비카정5/40밀리그램
569	(주)화이트생명과학	하비카정5/20밀리그램
570	(주)화이트생명과학	하비카정10/40밀리그램
571	한국휴텍스제약(주)	아몰비카정5/20mg
572	(주)팜젠사이언스	올스디핀정5/20밀리그램
573	대화제약(주)	비바스정10/40밀리그램
574	대화제약(주)	비바스정5/20밀리그램
575	제일약품(주)	세비듀오정5/20밀리그램
576	제일약품(주)	세비듀오정5/40밀리그램
577	일성신약(주)	로우비카정5/40밀리그램
578	경동제약(주)	올로디핀정10/40밀리그램
579	일성신약(주)	로우비카정10/40밀리그램
580	일성신약(주)	로우비카정5/20밀리그램
581	한국유나이티드제약(주)	올레스크정5/20밀리그램
582	(주)일화	올답정10/40밀리그램
583	(주)일화	올답정5/20밀리그램
584	(주)일화	올답정5/40밀리그램
585	제일약품(주)	세비듀오정10/40밀리그램
586	동아에스티(주)	세비살탄정 5/20밀리그램
587	동아에스티(주)	세비살탄정 5/40밀리그램
588	동아에스티(주)	세비살탄정 10/40밀리그램
589	국제약품(주)	세비텍정5/40밀리그램
590	국제약품(주)	세비텍정5/20밀리그램
591	주식회사제뉴원사이언스	로메탄정10/40밀리그램
592	주식회사제뉴원사이언스	로메탄정5/20밀리그램
593	주식회사제뉴원사이언스	로메탄정5/40밀리그램
594	(주)한국파마	파미카정10/40밀리그램
595	(주)한국파마	파미카정5/40밀리그램
596	(주)한국파마	파미카정5/20밀리그램
597	(주)메디카코리아	세비로텐정5/20밀리그램

연번	업체명	제품명
598	(주)메디카코리아	세비로텐정5/40밀리그램
599	(주)다산제약	세비텐션정10/40밀리그램
600	부광약품(주)	세비스타정10/40밀리그램
601	(주)한독	올메디퀼정5/40밀리그램
602	(주)한독	올메디퀼정5/20밀리그램
603	(주)한독	올메디퀼정10/40밀리그램
604	한국프라임제약(주)	리비카정5/40밀리그램
605	(주)다산제약	세비텐션정5/20밀리그램
606	한국프라임제약(주)	리비카정5/20밀리그램
607	한국프라임제약(주)	리비카정10/40밀리그램
608	부광약품(주)	세비스타정5/20밀리그램
609	삼아제약(주)	두비카정5/40mg
610	삼아제약(주)	두비카정10/40mg
611	삼아제약(주)	두비카정5/20mg
612	(주)다산제약	세비텐션정5/40밀리그램
613	부광약품(주)	세비스타정5/40밀리그램
614	대화제약(주)	비바스정5/40밀리그램
615	명인제약(주)	올메디핀정5/20밀리그램(암로디핀, 올메사르탄)
616	명인제약(주)	올메디핀정10/40밀리그램(암로디핀, 올메사르탄)
617	(주)셀트리온제약	셀레비카정10/40밀리그램
618	(주)셀트리온제약	셀레비카정5/40밀리그램
619	(주)셀트리온제약	셀레비카정5/20밀리그램
620	고려제약(주)	오로텐션정5/20밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀)
621	고려제약(주)	오로텐션정5/40밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀)
622	고려제약(주)	오로텐션정10/40밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀)
623	대한뉴팜(주)	뉴비카정5/40mg
624	대한뉴팜(주)	뉴비카정10/40mg
625	대한뉴팜(주)	뉴비카정5/20mg
626	이연제약(주)	엠디비카정5/20밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀)
627	삼천당제약(주)	올듀오비정5/20밀리그램
628	삼천당제약(주)	올듀오비정5/40밀리그램
629	아주약품(주)	세바코정10/40밀리그램

연번	업체명	제품명
630	아주약품(주)	세바코정5/20밀리그램
631	아주약품(주)	세바코정5/40밀리그램
632	맥널티제약(주)	맥세비카정5/40밀리그램
633	삼익제약(주)	에스카정5/40밀리그램
634	삼익제약(주)	에스카정5/20밀리그램
635	맥널티제약(주)	맥세비카정10/40밀리그램
636	삼성제약(주)	삼비카정5/40밀리그램
637	삼성제약(주)	삼비카정5/20밀리그램
638	삼성제약(주)	삼비카정10/40밀리그램
639	(주)다림바이오텍	올메카정5/20밀리그램
640	(주)다림바이오텍	올메카정10/40밀리그램
641	(주)다림바이오텍	올메카정5/40밀리그램
642	건일바이오팜주식회사	투비카정5/40밀리그램
643	(주)한국글로벌제약	비카원스정5/40밀리그램
644	건일바이오팜주식회사	투비카정10/40밀리그램
645	건일바이오팜주식회사	투비카정5/20밀리그램
646	(주)한국글로벌제약	비카원스정5/20밀리그램
647	(주)한국글로벌제약	비카원스정10/40밀리그램
648	동성제약(주)	올메사핀정5/20밀리그램
649	동성제약(주)	올메사핀정5/40밀리그램
650	동성제약(주)	올메사핀정10/40밀리그램
651	맥널티제약(주)	맥세비카정5/20밀리그램
652	(유)한풍제약	한비카정5/20밀리그램
653	(유)한풍제약	한비카정10/40밀리그램
654	(유)한풍제약	한비카정5/40밀리그램
655	태극제약(주)	아비프레정5/40밀리그램
656	태극제약(주)	아비프레정5/20밀리그램
657	삼익제약(주)	에스카정10/40밀리그램
658	(주)한국파비스제약	세라비스정5/40밀리그램
659	(주)한국파비스제약	세라비스정5/20밀리그램
660	(주)한국파비스제약	세라비스정10/40밀리그램
661	(주)휴비스트제약	휴비카정10/40밀리그램

연번	업체명	제품명
662	(주)휴비스트제약	휴비카정5/40밀리그램
663	(주)휴비스트제약	휴비카정5/20밀리그램
664	태극제약(주)	아비프레정10/40밀리그램
665	한국신텍스제약(주)	세비칸정5/20밀리그램
666	한국신텍스제약(주)	세비칸정10/40밀리그램
667	한국신텍스제약(주)	세비칸정5/40밀리그램
668	에이치엘비제약(주)	올메로핀정5/20밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀)
669	에이치엘비제약(주)	올메로핀정10/40밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀)
670	에이치엘비제약(주)	올메로핀정5/40밀리그램(암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀)
671	(주)유엔생명과학	올메베실정5/20밀리그램
672	(주)유엔생명과학	올메베실정10/40밀리그램
673	(주)유엔생명과학	올메베실정5/40밀리그램
674	위더스제약(주)	올메핀정5/20밀리그램
675	위더스제약(주)	올메핀정10/40밀리그램
676	위더스제약(주)	올메핀정5/40밀리그램
677	(주)팜젠사이언스	올스디핀정5/40밀리그램
678	(주)테라젠이텍스	세비테라정10/40밀리그램
679	(주)테라젠이텍스	세비테라정5/20밀리그램
680	(주)테라젠이텍스	세비테라정5/40밀리그램
681	영일제약(주)	올베카듀오정5/20밀리그램
682	영일제약(주)	올베카듀오정10/40밀리그램
683	영일제약(주)	올베카듀오정5/40밀리그램
684	진양제약(주)	오로비카정10/40밀리그램
685	진양제약(주)	오로비카정5/40밀리그램
686	진양제약(주)	오로비카정5/20밀리그램
687	(주)동구바이오제약	올세비탄정5/40밀리그램
688	(주)동구바이오제약	올세비탄정10/40밀리그램
689	(주)동구바이오제약	올세비탄정5/20밀리그램
690	한국다이하이산교(주)	세비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
691	한국다이하이산교(주)	세비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
692	한국다이하이산교(주)	세비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
693	제이더블유중외제약(주)	올멕포스에이치정5/20/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
694	제이더블유중외제약(주)	올멕포스에이치정5/40/12.5밀리그램
695	제이더블유중외제약(주)	올멕포스에이치정10/40/12.5밀리그램
696	하나제약(주)	세비원에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
697	(주)한독	올메디컬에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
698	하나제약(주)	세비원에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
699	에이치엘비제약(주)	올메로핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
700	대한뉴팜(주)	뉴비카플러스정10/40/12.5밀리그램
701	대한뉴팜(주)	뉴비카플러스정5/20/12.5밀리그램
702	에이치엘비제약(주)	올메로핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
703	제일약품(주)	세비듀오에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
704	하나제약(주)	세비원에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
705	(주)한독	올메디컬에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
706	대한뉴팜(주)	뉴비카플러스정5/40/12.5밀리그램
707	에이치엘비제약(주)	올메로핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
708	알리코제약(주)	세라칸에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
709	동국제약(주)	암로비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
710	제일약품(주)	세비듀오에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
711	동국제약(주)	암로비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
712	제일약품(주)	세비듀오에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
713	(주)한독	올메디컬에이치씨티정 5/20/12.5밀리그램
714	동국제약(주)	암로비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
715	알리코제약(주)	세라칸에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
716	알리코제약(주)	세라칸에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
717	한국휴텍스제약(주)	아몰비카에이치씨티정5/40/12.5mg
718	(주)테라젠이텍스	세비테라에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
719	(주)테라젠이텍스	세비테라에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
720	한국휴텍스제약(주)	아몰비카에이치씨티정5/20/12.5mg
721	(주)테라젠이텍스	세비테라에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
722	한국휴텍스제약(주)	아몰비카에이치씨티정10/40/12.5mg
723	(주)일화	올답에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
724	(주)일화	올답에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
725	(주)일화	올답에이치씨티정5/20/12.5밀리그램

연번	업체명	제품명
726	경동제약(주)	올로디핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
727	경동제약(주)	올로디핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
728	경동제약(주)	올로디핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
729	(주)비보존제약	제이비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
730	(주)비보존제약	제이비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
731	삼익제약(주)	에스카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
732	삼익제약(주)	에스카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
733	일성신약(주)	로우비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
734	일성신약(주)	로우비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
735	일성신약(주)	로우비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
736	(주)비보존제약	제이비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
737	삼익제약(주)	에스카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
738	삼성제약(주)	삼비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
739	삼성제약(주)	삼비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
740	삼성제약(주)	삼비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
741	(주)마더스제약	세비엠에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
742	(주)마더스제약	세비엠에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
743	(주)마더스제약	세비엠에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
744	대우제약(주)	올메디카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
745	대우제약(주)	올메디카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
746	대우제약(주)	올메디카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
747	(주)바이넥스	세비탄에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
748	(주)셀트리온제약	올디피정10/40/12.5밀리그램
749	(주)셀트리온제약	올디피정5/20/12.5밀리그램
750	(주)셀트리온제약	올디피정5/40/12.5밀리그램
751	(주)바이넥스	세비탄에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
752	(주)바이넥스	세비탄에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
753	신일제약(주)	세비디핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
754	신일제약(주)	세비디핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
755	신일제약(주)	세비디핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
756	(주)에이프로젠바이오로직스	엠비카에이치씨티정10/40/12.5mg
757	(주)에이프로젠바이오로직스	엠비카에이치씨티정5/20/12.5mg

연번	업체명	제품명
758	(주)에이프로젠바이오로직스	엠비카에이치씨티정5/40/12.5mg
759	(주)동구바이오제약	올세비탄에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
760	(주)동구바이오제약	올세비탄에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
761	(주)동구바이오제약	올세비탄에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
762	(주)휴비스트제약	휴비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
763	(주)휴비스트제약	휴비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
764	(주)휴비스트제약	휴비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
765	아주약품(주)	세바코에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
766	아주약품(주)	세바코에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
767	아주약품(주)	세바코에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
768	(주)팜젠사이언스	올스카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
769	(주)팜젠사이언스	올스카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
770	(주)팜젠사이언스	올스카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
771	한국신텍스제약(주)	세비칸플러스정5/20/12.5밀리그램
772	한국신텍스제약(주)	세비칸플러스정5/40/12.5밀리그램
773	한국신텍스제약(주)	세비칸플러스정10/40/12.5밀리그램
774	(주)제뉴파마	로메탄에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
775	(주)제뉴파마	로메탄에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
776	(주)제뉴파마	로메탄에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
777	(주)화이트생명과학	하비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
778	(주)화이트생명과학	하비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
779	(주)메디카코리아	올메딜에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
780	(주)메디카코리아	올메딜에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
781	(주)메디카코리아	올메딜에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
782	진양제약(주)	오로비카에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
783	진양제약(주)	오로비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
784	진양제약(주)	오로비카에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
785	오스틴제약(주)	올메살핀에이치씨티정5/40/12.5밀리그램
786	오스틴제약(주)	올메살핀에이치씨티정10/40/12.5밀리그램
787	오스틴제약(주)	올메살핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램
788	(주)한독	아프로바스크정300/5밀리그램(이르베사르탄, 암로디핀베실산염)
789	(주)한독	아프로바스크정150/10밀리그램(이르베사르탄, 암로디핀베실산염)

연번	업체명	제품명
790	(주)한독	아프로바스크정150/5밀리그램(이르베사르탄, 암로디핀베실산염)
791	에이치케이이노엔(주)	마하칸정16/5밀리그램
792	신풍제약(주)	칸데암로정16/10밀리그램
793	에이치케이이노엔(주)	마하칸정8/5밀리그램
794	신풍제약(주)	칸데암로정8/5밀리그램
795	신풍제약(주)	칸데암로정16/5밀리그램
796	에이치케이이노엔(주)	마하칸정16/10밀리그램
797	(주)종근당	칸타벨정8/5밀리그램
798	(주)종근당	칸타벨정16/5밀리그램
799	(주)종근당	칸타벨정16/10밀리그램
800	(주)녹십자	칸데디핀정16/10밀리그램
801	(주)녹십자	칸데디핀정16/5밀리그램
802	(주)녹십자	칸데디핀정8/5밀리그램
803	일동제약(주)	텔로스토플러스정40/5/5밀리그램
804	일동제약(주)	텔로스토플러스정40/5/10밀리그램
805	일동제약(주)	텔로스토플러스정80/10/10밀리그램
806	일동제약(주)	텔로스토플러스정80/10/20밀리그램
807	일동제약(주)	텔로스토플러스정80/5/10밀리그램
808	일동제약(주)	텔로스토플러스정80/5/5밀리그램
809	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/10/20밀리그램
810	제일약품(주)	텔미듀오플러스정40/5/10밀리그램
811	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/5/10밀리그램
812	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/10/20밀리그램
813	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/5/10밀리그램
814	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정40/5/10밀리그램
815	대원제약(주)	트리인원정80/10/20mg
816	대원제약(주)	트리인원정40/5/5mg
817	대원제약(주)	트리인원정80/10/10mg
818	대원제약(주)	트리인원정80/5/10mg
819	대원제약(주)	트리인원정40/5/10mg
820	대원제약(주)	트리인원정80/5/5mg
821	(주)셀트리온제약	트레블정80/5/10밀리그램

연번	업체명	제품명
822	(주)셀트리온제약	트레블정40/5/10밀리그램
823	(주)셀트리온제약	트레블정80/10/10밀리그램
824	(주)셀트리온제약	트레블정80/5/5밀리그램
825	(주)셀트리온제약	트레블정40/5/5밀리그램
826	(주)셀트리온제약	트레블정80/10/20밀리그램
827	하나제약(주)	텔미디핀알정40/5/10밀리그램
828	하나제약(주)	텔미디핀알정80/5/10밀리그램
829	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/5밀리그램
830	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/5밀리그램
831	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/20밀리그램
832	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/20밀리그램
833	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/10밀리그램
834	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/10밀리그램
835	명문제약(주)	텔미원스플러스정80/5/10밀리그램
836	명문제약(주)	텔미원스플러스정40/5/10밀리그램
837	유니메드제약(주)	텔로타틴정40/5/10밀리그램
838	유니메드제약(주)	텔로타틴정80/5/10밀리그램
839	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정80/5/10/5밀리그램
840	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정80/10/10/5밀리그램
841	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정40/10/10/5밀리그램
842	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정80/20/10/5밀리그램
843	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정40/5/10/5밀리그램
844	(주)유한양행	듀오웰에이플러스정40/20/10/5밀리그램
845	(주)녹십자	로제텔핀정80/20/10/5밀리그램
846	(주)녹십자	로제텔핀정40/20/10/5밀리그램
847	(주)녹십자	로제텔핀정40/5/10/5밀리그램
848	(주)녹십자	로제텔핀정40/10/10/5밀리그램
849	(주)녹십자	로제텔핀정80/10/10/5밀리그램
850	(주)녹십자	로제텔핀정80/5/10/5밀리그램
851	제일약품(주)	텔미칸큐정40/20/10/5밀리그램
852	제일약품(주)	텔미칸큐정40/5/10/5밀리그램
853	제일약품(주)	텔미칸큐정40/10/10/5밀리그램

연번	업체명	제품명
854	제일약품(주)	텔미칸큐정80/10/10/5밀리그램
855	제일약품(주)	텔미칸큐정80/5/10/5밀리그램
856	제일약품(주)	텔미칸큐정80/20/10/5밀리그램
857	삼천당제약(주)	로스텔플러스정40/5/10밀리그램
858	삼천당제약(주)	로스텔플러스정80/5/10밀리그램
859	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/5/5밀리그램
860	제일약품(주)	텔미듀오플러스정40/5/5밀리그램
861	명문제약(주)	텔미원스플러스정40/5/5밀리그램
862	삼천당제약(주)	로스텔플러스정40/5/5밀리그램
863	명문제약(주)	텔미원스플러스정80/5/5밀리그램
864	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/5/5밀리그램
865	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정40/5/5밀리그램
866	삼천당제약(주)	로스텔플러스정80/5/5밀리그램

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: 상호작용
(의약품안전평가과-3828, 2024.5.30.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	1) <생략> 이 약과 <u>중추신경억제제</u> 의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다. <u><신설></u>	1) <생략> 이 약과 <u>중추작용제/중추신경계억제제알코올, 중추신경계 억제 마약성 약물 포함</u> 의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다. <u>또한, 오피오이드제와 가바펜티노이드계 제제(가바펜틴, 프레가발린) 병용은 오피오이드 과다복용, 호흡억제, 사망 위험을 증가시킨다.</u>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국안센	뉴신타서방정150밀리그램(타펜타돌염산염)
2	(주)한국안센	뉴신타서방정100밀리그램(타펜타돌염산염)
3	(주)한국안센	뉴신타서방정50밀리그램(타펜타돌염산염)
4	(주)한국안센	뉴신타아이알정50밀리그램(타펜타돌염산염)
5	(주)한국안센	뉴신타서방정200밀리그램(타펜타돌염산염)

안전성 정보 개요

아일랜드 건강제품규제청(HPRA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	다카르바진 (주사) (Dacarbazine)
분 류 번 호	[421] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-3898, 2024.6.3.)

■ 변경대비표

항목	기 허가 사항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~3) <생략> 4) <신설>	1)~3) <생략> 4) 이 약으로 치료 받는 남성 환자는 치 료 기간과 치료 완료 후 3개월 동안 효과적인 피임법을 사용하고 아이를 낳지 않는 것이 권고된다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국유나이티드제약(주)	디티아이주(다카르바진)(수출명: DTIC-VHBforinjection100mg)
2	한국유나이티드제약(주)	디티아이주200밀리그램(다카르바진)(수출명: DTIC-VHBforinjection, Duticinforminjection)



안전성 정보 개요

스위스 보건당국(Swissmedic) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	오셀타미비르 (경구) (Oseltamivir)
분 류 번 호	[629] 기타의 화학요법제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-3909, 2024.6.3.)

■ 변경대비표 - 산제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~8) <생략> 9) 시판 후 경험 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다. (1) <생략> (2) 간 및 담도계: 간염 <삭제> 및 간효소 수치 상승 <신설>이 보고되었다. <이하생략>	1)~8) <생략> 9) 시판 후 경험 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다. (1) <생략> (2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치 상승 및 간 부전이 보고되었다. <이하생략>

■ 변경대비표 - 경질캡슐제, 현탁액용산제, 현탁용과립제, 건조시럽용 과립제

항목	기 허가 사항	변경 사항
이상반응	1)~9) <생략> 10) 시판 후 경험 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다. (1) <생략> (2) 간 및 담도계: 간염 <삭제> 및 간효소 수치 상승 <신설>이 보고되었다. <이하생략>	1)~9) <생략> 10) 시판 후 경험 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다. (1) <생략> (2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치 상승 및 간 부전이 보고되었다. <이하생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국로슈	타미플루캡슐75밀리그램(인산오셀타미비르)
2	(주)종근당	타미비어캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
3	(주)종근당	타미비어캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
4	(주)대웅제약	타미빅트캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
5	(주)유한양행	유한엔플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
6	코오롱제약(주)	코미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
7	(주)한국로슈	타미플루캡슐45밀리그램(인산오셀타미비르)
8	(주)한국로슈	타미플루캡슐30밀리그램(인산오셀타미비르)
9	(주)종근당	타미비어캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
10	코오롱제약(주)	코미플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
11	(주)유한양행	유한엔플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
12	(주)유한양행	유한엔플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
13	한미약품(주)	한미플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르)

연번	업체명	제품명
14	한미약품(주)	한미플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르)
15	한미약품(주)	한미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르)
16	한미약품(주)	한미플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르)
17	한국유나이티드제약(주)	타미셀바캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
18	제일약품(주)	플루원캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
19	유니메드제약(주)	유타플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
20	일성아이에스(주)	타미포스캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
21	유니메드제약(주)	유타플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
22	삼천당제약(주)	타미르캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
23	일성아이에스(주)	타미포스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
24	(주)비보존제약	셀타플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
25	(주)비보존제약	셀타플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)
26	코오롱제약(주)	코미플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
27	제일약품(주)	플루원캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
28	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오셀타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
29	안국뉴팜(주)	애니플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
30	안국뉴팜(주)	애니플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
31	알리코제약(주)	타미프로캡슐45밀리그램 (오셀타미비르인산염)
32	제일약품(주)	플루원캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
33	안국뉴팜(주)	애니플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
34	대원제약(주)	오셀타원캡슐45mg(오셀타미비르인산염)
35	삼진제약(주)	삼진플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
36	대원제약(주)	오셀타원캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
37	대원제약(주)	오셀타원캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
38	(주)테라젠이텍스	타미렉스캡슐 75mg(오셀타미비르인산염)
39	제이더블유신약(주)	콜미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
40	(주)테라젠이텍스	타미렉스캡슐45mg(오셀타미비르인산염)
41	삼진제약(주)	삼진플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
42	(주)테라젠이텍스	타미렉스캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
43	삼진제약(주)	삼진플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)
44	삼천당제약(주)	타미르캡슐45mg(오셀타미비르인산염)

연번	업체명	제품명
45	(주)유유제약	유유탐미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
46	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오셀타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
47	신평제약(주)	신평플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
48	(주)비보존제약	셀타플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
49	한국휴텍스제약(주)	타미인플캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
50	(주)일화	타미비르캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
51	삼천당제약(주)	타미르캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
52	대원제약(주)	오셀타원현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
53	한국휴텍스제약(주)	타미인플캡슐45mg(오셀타미비르인산염)
54	(주)한국파비스제약	파비플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
55	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오셀타미현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
56	알리코제약(주)	타미프로현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
57	신평제약(주)	신평플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
58	(주)대웅제약	타미빅트캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
59	(주)대웅제약	타미빅트캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
60	(주)유한양행	유한엔플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
61	일성아이에스(주)	타미포스현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
62	코오롱제약(주)	코미플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
63	신평제약(주)	신평플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
64	한국유나이티드제약(주)	타미셀바캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
65	(주)넥스팜코리아	넥스플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
66	한국유나이티드제약(주)	타미셀바캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
67	경동제약(주)	비야플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
68	(주)팜젠사이언스	비셀플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
69	(주)넥스팜코리아	넥스플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
70	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오셀타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
71	한국휴텍스제약(주)	타미인플캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
72	일성아이에스(주)	타미포스캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
73	알리코제약(주)	타미프로캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
74	알리코제약(주)	타미프로캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
75	(주)서울제약	오디플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)

연번	업체명	제품명
76	동광제약(주)	타미투스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
77	(주)보령	보령타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
78	삼익제약(주)	플루비르캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
79	아주약품(주)	아나플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
80	(주)씨티씨바이오	이지플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
81	제일약품(주)	플루원현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
82	에이치케이이노엔(주)	플루클캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
83	삼천당제약(주)	타미르현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
84	(주)비보존제약	셀타플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
85	아주약품(주)	아나플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
86	안국약품(주)	애니플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
87	한국휴텍스제약(주)	타미인플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
88	제이더블유신약(주)	콜미플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
89	(주)보령	보령타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
90	삼진제약(주)	삼진플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
91	(주)보령	보령타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
92	(주)넥스팜코리아	넥스플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)
93	(주)종근당	타미버현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
94	(주)보령바이오파마	보령플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
95	(주)보령바이오파마	에이플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
96	하나제약(주)	하나플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
97	하나제약(주)	하나플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
98	하나제약(주)	하나플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
99	한국유니온제약(주)	유니타미비르캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
100	한국유니온제약(주)	유니타미비르캡슐45mg(오셀타미비르인산염)
101	(주)보령바이오파마	에이플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
102	(주)유유제약	유유타미현탁용분말6밀리그램/밀리리터(오셀타미비르인산염)
103	(주)보령바이오파마	에이플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
104	한국유니온제약(주)	유니타미비르캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
105	(주)씨엠지제약	플루비엠캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
106	코오롱제약(주)	코미플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)

연번	업체명	제품명
107	안국약품(주)	애니플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)
108	에이치케이이노엔(주)	플루클산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)
109	(주)씨티씨바이오	이지플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)
110	안국약품(주)	애니플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)
111	건일바이오팜주식회사	건플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
112	한국신텍스제약(주)	엔티플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
113	주식회사 더유제약	오세타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
114	주식회사 더유제약	오세타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
115	(주)보령바이오파마	에이플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)
116	신일제약(주)	신일오셀타미비르인산염캡슐75밀리그램
117	(주)보령	보령타미산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)
118	(주)라이트팜텍	라이트오셀타미캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
119	(주)라이트팜텍	라이트오셀타미캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
120	코오롱제약(주)	코미플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)
121	대한뉴팜(주)	엔피플루현탁용분말(오셀타미비르인산염)
122	에이치케이이노엔(주)	플루클산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)
123	(주)씨티씨바이오	이지플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)
124	안국약품(주)	애니플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)
125	(주)보령	보령타미산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)
126	건일바이오팜주식회사	건플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
127	건일바이오팜주식회사	건플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
128	(주)마더스제약	오셀엠캡슐30mg(오셀타미비르인산염)
129	(주)마더스제약	오셀엠캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
130	코오롱제약(주)	코미플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)
131	(주)보령바이오파마	에이플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)
132	(주)팜젠사이언스	비셀플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
133	(주)보령	보령타미산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)
134	에이치케이이노엔(주)	플루클산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)
135	화일약품(주)	화일타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
136	화일약품(주)	화일타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)
137	화일약품(주)	화일타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)

연번	업체명	제품명
138	(주)씨티씨바이오	이지플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)
139	(주)보령바이오파마	에이플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)
140	한국신텍스제약(주)	엔티플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)
141	(주)라이트팜텍	라이트오셀타미캡슐45mg(오셀타미비르인산염)
142	(주)마더스제약	오셀엠캡슐45mg(오셀타미비르인산염)
143	주식회사 더유제약	오세타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)
144	건일제약(주)	플루피드산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)
145	주식회사 더유제약	오세타미현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)
146	건일제약(주)	플루피드산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)
147	건일제약(주)	플루피드산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)
148	진양제약(주)	타미오캡슐75mg(오셀타미비르인산염)
149	한국신텍스제약(주)	엔티플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	살부타몰 (경구) (Salbutamol)
분 류 번 호	[222] 진해거담제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4054, 2024.6.11.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~5) <생략> <신설> <신설> 6)~15) <생략>	1)~5) <생략> 6) 속효성 β_2 -효능약의 과다 사용은 기저질환의 진행을 은폐하여 천식 관리를 저해시키고 중증 천식악화 및 사망 위험을 높일 수 있다. 운동 전 예방적으로 사용하는 것을 제외하고 필요에 따라(예, 천식으로 인한 활동 제한, 주간 증상(daytime symptoms), 야간 각성(night-time awakening)) 살부타몰을 주 2회 이상을 투여하는 환자는 살부타몰 과다 사용 위험이 있으므로 적절한 치료 조절을 위해 전문가와 상의하도록 한다. 7) 정기적으로 항염증제(예: 흡입형 코르티코스테로이드)를 처방받는 환자에게는 증상이 감소하고 살부타몰 성분 흡입제가 필요하지 않더라도 항염증제를 계속 투여하도록 권고해야 한다. 8)~17) <생략>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	벤토린에보할러(살부타몰황산염)
2	(주)글락소스미스클라인	벤토린네불2.5mg(살부타몰황산염)
3	(주)글락소스미스클라인	벤토린흡입액(살부타몰황산염)
4	대한약품공업(주)	살부톨흡입액(살부타몰황산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4048, 2024.6.11.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~4) 〈생략〉 <u>〈신설〉</u>	1)~4) 〈생략〉 5) <u>생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 포함)이 세포탁심 투여 관련하여 시판 후 보고되었다. 처방 시 환자에게 피부 반응의 증상 및 징후에 대해 알려야 한다. 이러한 이상반응의 증상 및 징후가 발현될 경우 세포탁심 투여는 즉시 중단해야 한다. 환자에게 세포탁심 사용 관련하여 중증 피부 이상 반응이 발생할 경우 세포탁심 투여는 재개하지 않아야 하며, 영구중단해야 한다. 소아의 경우 발진 발현이 기저 감염증 또는 다른 감염으로 오인될 수 있으므로 세포탁심 치료 중 발진과 발열 증상이 나타난 소아에서 약물반응 가능성을 고려해야 한다.</u>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국유니온제약(주)	유니탁심주1그램(세포탁심나트륨)(수출명: UNICEXIME INJ., CLAFOXIME INJ., CLAFOXIM INJ.)
2	(주)휴온스	휴온스세포탁심나트륨주사1g(수출명: NOVAXINJ.1g, HUONSNVAXINJ.1g)
3	한미약품(주)	한미세포탁심나트륨주사1그램
4	대원제약(주)	원탁심주1그램(세포탁심나트륨)
5	(주)휴온스	휴온스세포탁심나트륨주사500밀리그램(수출명: NOVAXINJ.500mg, K.M.CefotaximeSodium500mg)
6	경동제약(주)	포세틸주250밀리그램(세포탁심나트륨)(수출용)
7	한미약품(주)	한미세포탁심나트륨주사500밀리그램
8	천우신약(주)	인터메딕세포탁심나트륨주1g(수출용)
9	화일약품(주)	화일세포탁심나트륨주 1그램(세포탁심나트륨)(수출용)(수출명 : Hwatax Inj.)
10	(주)중헌제약	중헌세포탁심나트륨주1그램(수출명: 세파탐주1그램, 포스락주1그램)
11	삼천당제약(주)	세포탐주1g(세포탁심나트륨)(수출명: 세오핀주1g, 필세오핀주1g)
12	(주)종근당	종근당세포탁심주1그램(세포탁심나트륨)(수출명: 세파크론주1그램, 세포포트주1그램, 씨케이디세파크론주1그램)
13	경남제약(주)	경남세포탁심주1그램(세포탁심나트륨)(수출용)
14	(주)경보제약	경보세포탁심나트륨주0.5그램(수출용)
15	아주약품(주)	아주세포탁심나트륨주사1그램
16	한국코러스(주)	케이탁심주2그램(세포탁심나트륨)
17	(주)경보제약	경보세포탁심나트륨주2.0그램
18	경동제약(주)	포세틸주500밀리그램(세포탁심나트륨)(수출용)
19	(주)에이프로젠바이오로직스	에이프로젠세포탁심나트륨주1그램
20	(주)동구바이오제약	동구세포탁심나트륨주사500mg(수출용)
21	에이치케이이노엔(주)	이노엔세포탁심나트륨주0.5그램(수출명: 세포린주0.5그램)
22	(주)하원제약	하원세포탁심주1그램(세포탁심나트륨)
23	(주)경보제약	경보세포탁심나트륨주1.0그램
24	한국코러스(주)	케이탁심주250밀리그램(세포탁심나트륨)(수출용)
25	(주)오스코리아제약	아스포타심주2그램(세포탁심나트륨)

연번	업체명	제품명
26	(주)팜젠사이언스	팜젠세포탁심나트륨주1g(수출명: 수탁심주1g, 파탁심주1g, 수노탁스주1g)
27	한국코러스(주)	코러스세포탁심나트륨주
28	일동제약(주)	일동세포탁심주사1그램(세포탁심나트륨)(수출용)
29	알파제약(주)	알파세포탁심주1그램/500밀리그램(세포탁심나트륨)(수출용)
30	아주약품(주)	아주세포탁심나트륨주사500밀리그램(수출용)
31	대한뉴팜(주)	대한뉴팜세포탁심주1그램(세포탁심나트륨)
32	아이큐어(주)	아이큐어세포탁심나트륨주1그램
33	대웅바이오(주)	대웅세포탁심나트륨주1그램(수출명: GomtaximeInj. 1g, BeartaximeInj. 1g, KOTAXIMEINJ. 1g, VIHAXIME)
34	(주)하원제약	하원세포탁심나트륨주2g
35	대웅바이오(주)	곰탁심주(세포탁심나트륨)(수출용)
36	삼진제약(주)	삼진세포탁심나트륨주사0.5그램(수출용)
37	한국신크스제약(주)	엔티세포탁심나트륨주1그램
38	(주)종근당	세파크론주250밀리그램(세포탁심나트륨)(수출용)
39	(주)비씨월드제약	비씨세포탁심나트륨주1그램(수출용)
40	삼천당제약(주)	세포탐주2g(세포탁심나트륨)
41	에이치케이이노엔(주)	이노엔세포탁심나트륨주2그램(수출명: 세포린주2그램)
42	대원제약(주)	원탁심주0.5그램(세포탁심나트륨)
43	(주)오스코리아제약	아스포타심주1그램(세포탁심나트륨)
44	한미약품(주)	한미세포탁심나트륨주사2그램
45	(주)테라젠이텍스	포텍스주1그램(세포탁심나트륨)(수출용)(수출명: CEROX Inj. 1g, TONTAXIM Inj 1g, PRITAXIME Inj. 1g, ETEXCEROX Inj. 1g)
46	국제약품(주)	국제세포탁심나트륨주1그램(수출명: 소도세프주1그램, 비세탐주1그램, 제국탁심주1그램)
47	(주)한독	크라포란주사1.0그램(세포탁심나트륨)
48	(주)종근당	종근당세포탁심주0.5그램/수출명: 세파크론주0.5그램, 세포포르트주0.5그램(세포탁심나트륨)
49	일양약품(주)	일양세포탁심나트륨주(수출용)
50	대웅바이오(주)	대웅세포탁심나트륨주2그램
51	제일약품(주)	제일탁심주1그램(세포탁심나트륨)(수출용)
52	경동제약(주)	포세틸주1그램(세포탁심나트륨)(수출용)

연번	업체명	제품명
53	한국유니온제약(주)	유니탁심주500밀리그램(세포탁심나트륨)(수출용)
54	삼진제약(주)	삼진세포탁심나트륨주사1그램(수출용)
55	(주)중헌제약	중헌세포탁심나트륨주2그램
56	(주)동구바이오제약	동구세포탁심나트륨주사1g(수출용)
57	화일약품(주)	화일세포탁심나트륨주1그램
58	코스맥스파마(주)	투원세포탁심주1g(세포탁심나트륨)
59	신풍제약(주)	신풍세포탁심나트륨주1그램
60	(주)한독	크라포란주사0.5그램(세포탁심나트륨)
61	한국코러스(주)	코러스세포탁심나트륨주500밀리그램(세포탁심나트륨)(수출용)
62	(주)종근당	종근당세포탁심주2그램(세포탁심나트륨)(수출명: 세파크론주2그램, 세포포르트주2그램)
63	영진약품(주)	영진세포탁심나트륨주1그램(수출명: 폭심1그램, 베리세프1그램, 섹심팩스1그램주, 세박심주1그램, 세프사목스주1그램)
64	에이치케이이노엔(주)	이노엔세포탁심나트륨주1그램(수출명: 세포린주1그램, 세포포린주1그램)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	타크로리무스 (외용) (Tacrolimus)
분 류 번 호	[269] 기타의 외피용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4051, 2024.6.11.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~6) <생략> 7) 타크로리무스 연고제의 사용은 타크로리무스의 전신 흡수를 증가시킬 가능성이 있는 피부장벽 결손이 있는 환자에서는 권장되지 않는다(예. Netherton's syndrome, 증판상 어린선, 전신성 홍색피부증 또는 피부 이식편대숙주질환 <신설>). 또한, 이 약의 경구 적용 역시 권장되지 않는다. 시판후 조사에서 보고된 타크로리무스 혈중 농도 상승 사례는 이러한 조건에서 보고된 것이다. 8)~9) <생략>	1)~6) <생략> 7) 타크로리무스 연고제의 사용은 타크로리무스의 전신 흡수를 증가시킬 가능성이 있는 피부장벽 결손이 있는 환자에서는 권장되지 않는다(예. Netherton's syndrome, 증판상 어린선, 전신성 홍색피부증, 피부 이식편대숙주질환 또는 <u>괴저 화농 피부부종</u>). 또한, 이 약의 경구 적용 역시 권장되지 않는다. 시판후 조사에서 보고된 타크로리무스 혈중 농도 상승 사례는 이러한 조건에서 보고된 것이다. 8)~9) <생략>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	레오파마(유)	프로토픽연고0.03%(타크로리무스수화물)
2	레오파마(유)	프로토픽연고0.1%(타크로리무스수화물)
3	코오롱제약(주)	토피크로연고0.1%(타크로리무스수화물)
4	코오롱제약(주)	토피크로연고0.03%(타크로리무스수화물)
5	(주)동구바이오제약	타크로연고0.1%(타크로리무스수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	멜록시캄 (경구) (Meloxicam)
분 류 번 호	[114] 해열·진통·소염제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-4117, 2024.6.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~6) <생략> 11) 피부, 점막 : 탈모증, 발한증가, 때 때로 피부발진, <생략> <신설>	1)~6) <생략> 11) 피부, 점막 : 탈모증, 발한증가, 때 때로 피부발진, <생략> 빈도불명하게 고정약물발진(fixed drug eruption, FDE)
일반적 주의	16) 피부반응: <생략> 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. <신설>	16) 피부반응: <생략> 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 또한, 멜록시캄 관련하여 고정약물발진(FDE) 사례가 보고되었다. 멜록시캄 관련 FDE 병력이 있는 환자에는 멜록시캄을 재투여하면 안되며, 여타 옥시캄 계열 제제(oxicams)와 교차반응이 발생할 가능성이 있다.



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	신풍제약(주)	뉴시캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
2	(주)유한양행	멜로캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)(수출명: 유한멜로캄캡슐7.5밀리그램)
3	(주)유한양행	멜로캄캡슐15밀리그램(멜록시캄)(수출명: 유한멜로캄캡슐15밀리그램)
4	이연제약(주)	메록심캡슐(멜록시캄)
5	(주)바이넥스	캄록스캡슐(멜록시캄)
6	(주)메디카코리아	멜록스캡슐(멜록시캄)
7	(주)하원제약	콕시캄캡슐(멜록시캄)
8	(주)종근당	멜락스캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
9	동아에스티(주)	메로콕스캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
10	국제약품(주)	멜록시펜캡슐(멜록시캄)(수출명: 국제메펜캡슐)
11	(주)셀트리온제약	메로빅캡슐(멜록시캄)
12	아주약품(주)	보믹캡슐(멜록시캄)
13	명문제약(주)	메디콕스캡슐(멜록시캄)(수출명: 마이멜록캡슐(MYMELOXECapsule))
14	한미약품(주)	메록스캄캡슐15밀리그램(멜록시캄)
15	(주)동구바이오제약	멜빅스캡슐(멜록시캄)(수출명: WONCOX Capsule)
16	일동제약(주)	룩시캄캡슐(멜록시캄)
17	(주)휴온스	모콕스캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)(수출명: HULOKAMCap., HUONSHULOKAMCAPSULE)
18	알보젠코리아(주)	맥캄캡슐(멜록시캄)
19	(주)종근당	멜락스캡슐15밀리그램(멜록시캄)
20	(주)에이프로젠바이오로직스	에이프로젠멜록시캄캡슐
21	알리코제약(주)	캄록스캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
22	영진약품(주)	멜브렉스정7.5밀리그램(멜록시캄)
23	진양제약(주)	모리캄캡슐(멜록시캄)
24	한림제약(주)	류멜캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
25	신일제약(주)	엑시캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
26	오스틴제약(주)	멕시캡슐(멜록시캄)(수출명: Momeloxe Cap.)
27	한국프라임제약(주)	모르빅캡슐(멜록시캄)
28	(주)한국파마	씨오엑스캡슐(멜록시캄)

연번	업체명	제품명
29	동아에스티(주)	메로콕스캡슐15밀리그램(멜록시캄)
30	삼익제약(주)	아모리아캡슐(멜록시캄)(수출명: Amolex Cap., Mepedo Cap.)
31	(주)경보제약	케이빅캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
32	미래바이오제약(주)	멜캄캡슐(멜록시캄)
33	대우제약(주)	모벙스캡슐(멜록시캄)
34	구주제약(주)	모비드캡슐(멜록시캄)
35	(주)한국파비스제약	멜로칸캡슐(멜록시캄)
36	(주)뉴젠팜	멜록시젠캡슐(멜록시캄)
37	(주)한국글로벌제약	멜록삼캡슐(멜록시캄)
38	영일제약(주)	메카론캡슐(멜록시캄)
39	(주)팜젠사이언스	멜리카캡슐(멜록시캄)
40	진양제약(주)	모리캄캡슐15mg(멜록시캄)
41	(주)바스칸바이오제약	하모빅캡슐(멜록시캄)
42	동광제약(주)	멜록시캡슐(멜록시캄)
43	풍림무약(주)	메로캄캡슐(멜록시캄)
44	국제약품(주)	멜록시펜캡슐15밀리그램(멜록시캄)
45	하나제약(주)	메모빅캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
46	(주)유영제약	목시캄캡슐(멜록시캄)
47	경동제약(주)	멜릭스캡슐(멜록시캄)
48	유니메드제약(주)	유니콕스캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
49	한국유니온제약(주)	뉴록캄캡슐(멜록시캄)(수출용)
50	한국베링거인겔하임(주)	모빅캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
51	한국베링거인겔하임(주)	모빅캡슐15밀리그램(멜록시캄)
52	(주)휴온스생명과학	멜록신캡슐(멜록시캄)
53	한미약품(주)	메록스캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
54	삼익제약(주)	아모리아캡슐15mg(멜록시캄)(수출용)
55	삼일제약(주)	멜로덱스캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
56	동국제약(주)	멜시빅캡슐15밀리그램(멜록시캄)
57	동국제약(주)	멜시빅캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
58	삼일제약(주)	멜로덱스캡슐15밀리그램(멜록시캄)
59	한림제약(주)	류멜캡슐15밀리그램(멜록시캄)

연번	업체명	제품명
60	(주)새한제약	트록시캅캡슐7.5밀리그램(멜록시캅)
61	대웅바이오(주)	대웅바이오멜록시캅캡슐7.5밀리그램
62	대웅바이오(주)	대웅바이오멜록시캅캡슐15밀리그램
63	에스피씨(주)	이노시캅캡슐(멜록시캅)
64	한국휴텍스제약(주)	모빅시캅캡슐(멜록시캅)
65	(주)제뉴파마	파마빅캡슐15밀리그램(멜록시캅)
66	알리코제약(주)	캠록스캡슐15mg(멜록시캅)(수출용)
67	제일약품(주)	멜로시드캡슐15밀리그램(멜록시캅)
68	제일약품(주)	멜로시드캡슐7.5밀리그램(멜록시캅)
69	(주)엔엠제약	멜로디구강붕해정15밀리그램(멜로시캅)
70	(주)엔엠제약	멜로디구강붕해정7.5밀리그램(멜로시캅)
71	(주)화이트생명과학	이콕스캡슐7.5밀리그램(멜록시캅)
72	(주)테라젠이텍스	멜로텍스캡슐 7.5mg(멜록시캅)
73	대한뉴팜(주)	메룩캅캡슐(멜록시캅)
74	위더스제약(주)	모비룩캅캡슐7.5mg(멜록시캅)
75	영풍제약(주)	모빅스캅캡슐(멜록시캅)
76	화일약품(주)	룩시칼캡슐(멜록시캅)
77	메딕스제약(주)	몰빅캡슐(멜록시캅)
78	성원애드록제약(주)	모빅캅캡슐(멜록시캅)
79	(주)씨엠지제약	씨엠지멜록시캅캡슐7.5mg
80	(주)일화	모비콕스캡슐(멜록시캅)
81	에이치엘비제약(주)	씨빅캡슐7.5밀리그램(멜록시캅)
82	대화제약(주)	모렉셀캡슐7.5밀리그램(멜록시캅)
83	(주)휴온스메디텍	휴니즈멜록시캅캡슐7.5mg
84	조아제약(주)	멜록캡슐7.5mg(멜록시캅)
85	(주)씨엠지제약	씨엠지멜록시캅캡슐15mg
86	태극제약(주)	메룩시펜캡슐(멜록시캅)
87	(주)씨티씨바이오	멜로빅캡슐7.5mg(멜록시캅)
88	한국코러스(주)	멜록캅캡슐7.5밀리그램(멜록시캅)
89	(주)셀트리온제약	메로빅캡슐15밀리그램(멜록시캅)
90	(주)화이트생명과학	이콕스캡슐15밀리그램(멜록시캅)

연번	업체명	제품명
91	(주)비보존제약	멜빅캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
92	아이큐어(주)	메로시캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
93	정우신약(주)	모아캄시캄캡슐7.5mg(멜록시캄)
94	(주)한국피엠지제약	모릭스캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
95	(주)중헌제약	룩캄캡슐(멜록시캄)
96	(주)인트로바이오파마	아멜록스캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
97	(주)이든파마	모비든캡슐(멜록시캄)
98	일양바이오팜(주)	멜로캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
99	(주)오스코리아제약	모스캄캡슐(멜록시캄)
100	코스맥스파마(주)	메로원캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
101	디아이디바이오(주)	모록시캄캡슐(멜록시캄)
102	(주)보령바이오파마	멜록시카캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
103	지엘파마(주)	멜로딘캡슐(멜록시캄)
104	(주)시어스제약	멜로그린캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
105	(주)다산제약	뉴록시캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
106	(유)한풍제약	멜록트캡슐15밀리그램(멜록시캄)
107	(유)한풍제약	멜록트캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
108	한국유니온제약(주)	유니캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
109	(주)셀비온	엔티시캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
110	(주)마더스제약	멜로카엠캡슐(멜록시캄)
111	(주)아리제약	아록시캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
112	(주)보령	보령멜록시캄캡슐(멜록시캄)
113	(주)라이트팜텍	멜록시엠캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
114	(주)엘앤씨바이오	메가록시캄캡슐15밀리그램(멜록시캄)
115	(주)엘앤씨바이오	메가록시캄캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
116	(주)한국피엠지제약	모릭스캡슐15밀리그램(멜록시캄)
117	(주)서흥	멜록원캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
118	에스에스팜(주)	뉴멜록시캄캡슐(멜록시캄)
119	엔비케이제약(주)	멜로틴캡슐7.5mg(멜록시캄)
120	엔비케이제약(주)	멜로틴캡슐15mg(멜록시캄)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	란소프라졸 (경구) (Lansoprazole)
분 류 번 호	[232] 소화성궤양용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4120, 2024.6.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~2) <생략> 3) 외국에서 시판 후 조사 <생략> 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루 푸스 <신설>	1)~2) <생략> 3) 외국에서 시판 후 조사 <생략> 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략> - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루 푸스, 급성 전신 피진성 농포증 (AGEP)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	고려제약(주)	란시드캡슐(란소프라졸)[수출명:란프라시드캡슐(LANPRACIDCapsule)]
2	제일약품(주)	란스톤캡슐(란소프라졸과립)
3	제일약품(주)	란스톤캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)
4	국제약품(주)	란스터캡슐(란소프라졸)
5	고려제약(주)	란시드캡슐15밀리그램(란소프라졸)
6	(주)팜젠사이언스	란프졸캡슐(란소프라졸과립)
7	유니메드제약(주)	유니란소캡슐(란소프라졸)
8	한국프라임제약(주)	다프라캡슐(란소프라졸과립)수출명:SLANZOLECapsule
9	국제약품(주)	란스터캡슐15밀리그램(란소프라졸)
10	삼일제약(주)	라노졸정15밀리그램(란소프라졸)
11	(주)한국피엠지제약	란스탑캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)
12	대웅바이오(주)	란프라캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
13	광동제약(주)	란가톤캡슐30밀리그램(란소프라졸)
14	(주)에이프로젠바이오로직스	에이프로젠란소프라졸캡슐30밀리그램
15	삼천당제약(주)	란프톤캡슐30밀리그램(란소프라졸)
16	유니메드제약(주)	유니란소캡슐15밀리그램(란소프라졸)
17	광동제약(주)	란가톤캡슐15밀리그램(란소프라졸)
18	하나제약(주)	란사톤캡슐(란소프라졸과립)
19	한국휴텍스제약(주)	위란톤캡슐(란소프라졸과립)
20	(주)한국피엠지제약	란스탑캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
21	한국유니온제약(주)	뉴란소캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
22	한국유니온제약(주)	뉴란소캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)
23	현대약품(주)	현대란소프라졸캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)
24	현대약품(주)	현대란소프라졸캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
25	삼천당제약(주)	란프톤캡슐15밀리그램(란소프라졸)
26	하나제약(주)	란사톤캡슐15mg(란소프라졸과립)
27	(주)한국글로벌제약	란소플캡슐(란소프라졸)
28	한미약품(주)	란소졸캡슐30밀리그램(란소프라졸)
29	한미약품(주)	란소졸캡슐15밀리그램(란소프라졸)



연번	업체명	제품명
30	(주)셀트리온제약	란시졸캡슐30밀리그램(란소프라졸)
31	(주)화이트생명과학	란소큐캡슐30mg(란소프라졸과립)
32	(주)휴온스메디텍	휴프졸캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
33	메딕스제약(주)	란스온캡슐(란소프라졸과립)
34	(주)화이트생명과학	란소큐캡슐15mg(란소프라졸)
35	(주)아리제약	아란프캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
36	한국신텍스제약(주)	란소프란캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
37	일성아이에스(주)	란소멜캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)
38	일성아이에스(주)	란소멜캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
39	(주)제뉴파마	란시라캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
40	(주)제뉴파마	란시라캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)
41	(주)테라젠이텍스	란소드캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
42	(주)테라젠이텍스	란소드캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)
43	진양제약(주)	라스졸캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)
44	진양제약(주)	라스졸캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
45	대웅바이오(주)	란프라캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	펜타닐 (분무제) (Fentanyl)
분 류 번 호	[821] 합성마약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 과량투여시의 처치
(의약품안전평가과-4123, 2024.6.13.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 시판 후 경험 <생략> 정신계 : 약물남용, <신설> <생략>	1) <생략> 2) 시판 후 경험 <생략> 정신계 : 약물남용, <약물내성> <생략>
일반적 주의	1) <생략> 2) 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. <신설> <생략>	1) <생략> 2) 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. <이들 징후가 발생할 경우 담당의에 연락을 취하도록 환자에 권고해야 한다.> <생략>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
과량투여시의 처리	1) 증상 : <생략> 펜타닐 과량투여시, <신설> 특히 심부전의 병력이 있는 환자에서 체인-스톡스 호흡(Cheyne Stokes Respiration) 사례가 보고되었다.	1) 증상 : <생략> 펜타닐 과량투여시, <u>독성 백색질 뇌 병증이 관찰되었으며</u> , 특히 심부전의 병력이 있는 환자에서 체인-스톡스 호흡(Cheyne Stokes Respiration) 사례가 보고되었다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이50마이크로그램(펜타닐시트르산염)
2	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
3	(주)대웅제약	인스타닐나잘스프레이200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
4	한국메나리니(주)	팩펜트나잘스프레이100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
5	한국메나리니(주)	팩펜트나잘스프레이400마이크로그램(펜타닐시트르산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아베마시클립 (경구) (Abemaciclib)
분 류 번 호	[421] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4126, 2024.6.13.)

■ 변경대비표 - 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~2) <생략> 3) 정맥혈전색전증 <생략> 4) <신설>	1)~2) <생략> 3) 정맥혈전색전증 <생략> 4) 동맥 혈전 색전증 전이성 유방암 연구에서 아베마시클립과 내 분비요법제 병용 투여 시 아베마시클립 투여 군에서 심각한 동맥 혈전 색전증(arterial thromboembolic events, ATEs)(허혈성 뇌졸중 및 심근경색증 포함) 이 더 자주 보고 되었다. 심각한 ATE 발생 환자에 대한 아베 마시클립 지속 투여의 유익성 및 위해성을 고려해야 한다.
	4) <생략>	5) <생략>



■ 변경대비표 - 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~2) <생략> 3) 정맥혈전색전증 <생략> 4) <신설> 4) <생략>	1)~2) <생략> 3) 정맥혈전색전증 <생략> 4) 동맥 혈전 색전증 전이성 유방암 연구에서 아베마시클립과 내 분비요법제 병용 투여 시 아베마시클립 투여 군에서 심각한 동맥 혈전 색전증(arterial thromboembolic events, ATEs)(허혈성 뇌졸중 및 심근경색증 포함)위험 증가 가능 성이 관찰 이 더 자주 보고되었다. 인과관계 는 확립되지 않았다. 심각한 ATE 발생 환자 에 대한 아베마시클립 지속 투여의 유의성 및 위해성을 고려해야 한다. 5) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국릴리(유)	버제니오정200밀리그램(아베마시클립)
2	한국릴리(유)	버제니오정100밀리그램(아베마시클립)
3	한국릴리(유)	버제니오정50밀리그램(아베마시클립)
4	한국릴리(유)	버제니오정150밀리그램(아베마시클립)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	태반성성선자극호르몬 (주사) (Human Chorionic Gonadotropin)
분 류 번 호	[249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-4165, 2024.6.14.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것	1)~15) <생략> <신설> <신설> 16)~18) <생략>	1)~15) <생략> 16) 생식기관의 변형으로 인해 임신시 도가 곤란하다고 진단받은 환자 17) 자궁의 섬유유종으로 인해 임신시 도가 곤란하다고 진단받은 환자 18)~20) <생략>
	1)~9) <생략> <신설>	1)~9) <생략> 10) 면역계 : 아나필락시스를 비롯한 국 소 또는 전신 과민 반응이 보고되었 다. 드물게 전신 발진이나 열이 발 생할 수 있다. 과민 반응이 의심되 는 경우 투여를 중단하고 발생의 다 른 잠재적인 이유를 평가해야 한다.
	1)~4) <생략> 5) <생략> (1) 여성	1)~4) <생략> 5) <생략> (1) 여성



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>① <u>난소과자극증후군</u> 배란유도 또는 황체 유지를 위하여 HCG를 투여할 경우 난포 자극 물질에 난소가 과민하게 반응하여 <u>난소과자극증후군</u>을 야기시킬 수 있다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>난소과자극증후군은 다음과 같이 분류할 수 있다.</p> <p>○ 경증 또는 중등도 : <생략> ○ 중증 : <생략></p> <p><u><신설></u></p> <p><이하 생략> <u><신설></u></p>	<p>① <u>난소 과다 자극 증후군(OHSS)</u> 배란유도 또는 황체 유지를 위하여 HCG를 투여할 경우 난포 자극 물질에 난소가 과민하게 반응하여 <u>난소 과다 자극 증후군</u>을 야기시킬 수 있다. <u>난소 과다 자극 증후군(OHSS) 발현 가능성이 있는 환자</u>에게는 성선 자극 호르몬(HCG) 투여를 보류해야 한다. <u>난소 과다 자극 증후군(OHSS)의 위험을 줄이기 위해서 권장 용량 및 투여 방법을 준수하고 난소 반응을 주의 깊게 모니터링하는 것이 중요하다.</u> <u>난소 과다 자극 증후군(OHSS)은 호르몬 치료를 중단한 후에 발생하며 빠르게 진행되어 치료 후 약 7~10일에 최대로 나타날 수 있으므로 성선 자극 호르몬(HCG) 투여 후 최소 2주 동안 환자를 관찰해야 한다.</u> <u>임신한 경우 난소 과다 자극 증후군(OHSS)은 더 심각해지거나 증상 기간이 연장될 수 있다.</u> <u>난소 과다 자극 증후군(OHSS)은 다음과 같이 분류할 수 있다.</u></p> <p>○ 경증 또는 중등도 : <생략> ○ 중증 : <생략> ○ <u>간 생검에서 간 기능 장애를 나타내는 일시적인 간 기능 검사 이상이 난소 과다 자극 증후군과 관련하여 보고되었다.</u></p> <p><이하 생략> <u>6) 난소 염전: 성선 자극 호르몬 치료 후에 난소 염전의 발생이 보고되었</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p>〈신설〉</p> <p>〈신설〉</p>	<p>다. 난소 염전은 난소 과다 자극 증후군(OHSS), 임신, 이전 복부 수술, 난소 염전의 병력, 과거 또는 현재의 난소 낭종과 관련될 수 있다. 혈액 공급 감소로 인한 난소 손상은 초기에 진단한 후 즉시 꼬임을 풀어서 억제할 수 있다.</p> <p>7) 선천성 기형: 보조생식술 후 기형 발생이 자연임신보다 약간 높다. 이것은 부모의 형질(예를 들어, 산모 연령, 정액의 형질)간의 차이와 보조생식술 후 다태 임신에 의한 것으로 생각된다. 성선자극호르몬 투여가 기형발생의 않았다.</p> <p>8) 자궁외 임신: 보조생식술을 받는 불임 여성은 자궁외 임신의 발생률이 증가한다. 임신이 자궁 내 임신이 되었는지 초기 초음파 확인이 중요하다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)엘지화학	아이브이에프씨주5000아이유(태반성성선자극호르몬) (수출명: 엘지아이브이에프씨주)
2	(주)엘지화학	아이브이에프씨주1000아이유(태반성성선자극호르몬) (수출명: 엘지아이브이에프씨주)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	이부프로펜 (경구, 주사, 외용) (Ibuprofen)
분 류 번 호	[114] 해열·진통·소염제, [264] 진통·진양·수렴·소염제, [269] 기타의 외피용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 임부 및 고령자에 대한 투여, 임부에 대한 투여, 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것, 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항, 일반적 주의, 경고, 이상반응 (의약품안전평가과-4173, 2024.6.14.)

■ 변경대비표 - 국소적용 제제(이부프로펜피코놀) 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
임부 및 고령자에 대한 투여	1) 다른 비스테로이드성 소염진통제의 외피 용제를 임신후기의 여성에서 사용시, 태아동맥관 수축이 일어났다는 보고가 있다. 2) <생략> <u><신설></u>	1) 다른 비스테로이드성 소염진통제의 외피 용제를 임신후기의 여성에서 사용시, 태아동맥관 수축이 일어났다는 보고가 있다. 2) <생략> 3) 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여한다. 임신 3기에 이 약을 사용할 경우 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실험, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.

■ 변경대비표 - 국소적용 제제(이부프로펜피코놀) 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
<u>〈신설〉</u> <u>임부에 대한</u> <u>투여</u>	<u>〈신설〉</u>	1) 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최대한 기간 투여한다. 임신 3기에 이 약을 사용할 경우 프로스타글란딘 합성 저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.

■ 변경대비표 - 국소적용 제제(이부프로펜(단일제))

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것	1)~6) 〈생략〉 7) 피부 및 피하조직: 안면부종(얼굴부기), 소포(잔물집), 빈도불명의 호산구 증가증, 전신증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <u>〈신설〉</u> 8)~10) 〈생략〉 11) 피부: 때때로 국소의 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 인설(비늘, 껍질), 습진·피부염, 접촉피부염, 홍반(붉은 반점), Quincke's 부종, 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군 <u>〈신설〉</u> 12) 〈생략〉	1)~6) 〈생략〉 7) 피부 및 피하조직: 안면부종(얼굴부기), 소포(잔물집), 빈도불명의 호산구 증가증, 전신증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <u>및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> 8)~10) 〈생략〉 11) 피부: 때때로 국소의 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 인설(비늘, 껍질), 습진·피부염, 접촉피부염, 홍반(붉은 반점), Quincke's 부종, 매우 드물게 <u>중증 피부 이상 반응(다형성 홍반, 탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사 용해 포함)</u> 12) 〈생략〉

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
기타 이 약의 사용시 주의할 사항	<p>1)~14) <생략></p> <p>15) <u><신설></u> 임신 후반기에 이 약을 사용할 경우 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.</p> <p>16)~19) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1)~14) <생략></p> <p>15) <u>임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 한다. 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여한다.</u></p> <p>임신 후반기에 이 약을 사용할 경우 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않는다.</p> <p>16)~19) <생략></p> <p>20) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</u></p>

■ 변경대비표 - 국소적용 제제(이부프로펜(복합제))

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사,	<p>1)~4) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1)~4) <생략></p> <p>5) <u>매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사 용해 및 빈도불명의 DRESS 증후</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부분서를 소지할 것.		<u>군과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 이 나타날 수 있다.</u>
기타 이 약의 사용시 주의할 사항	1)~16) <생략> <u><신설></u>	1)~16) <생략> <u>17) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형 성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독 성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개 월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프 로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜 함유(이부프로펜아르기닌 포함)) 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부분서를 소지할 것.	1)~3) <생략> 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스- 존슨증후군), <u>중독성표피괴사증</u> (리 엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증 후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성 피부염, <u>다형 홍반</u> , 반구진 발진, 피 부 붉어짐, 수포(물집), 발진 <u><신설></u> <이하생략>	1)~3) <생략> 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스- 존슨증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u> (리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후 군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후 군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, <u>다형성 홍반</u> , 반구진 발진, 피부 붉어 짐, 수포(물집), 발진, <u>탈락 피부염, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> <이하생략>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
기타 이 약의 사용시 주의할 사항	<p>1) 일반적 주의 (1)~(15) <생략> (16) 피부반응 : 이 약은 <u><신설> 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사<신설> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.</u></p> <p><이하생략></p>	<p>1) 일반적 주의 (1)~(15) <생략> (16) 피부반응 : 이 약은 <u>중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, 다형성 홍반, DRESS 증후군 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.</u></p> <p><이하생략></p>

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜 함유(이부프로펜아르기닌 포함)) 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부분서를 소지할 것.	<p>1)~4) <생략> 5) 피부 : <u><신설> 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), <신설> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)의 <신설> 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</u></p> <p><이하생략></p>	<p>1)~4) <생략> 5) 피부 : <u>매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), 다형성 홍반, 탈락 피부염, 독성 표피 괴사 용해 및 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</u></p> <p><이하생략></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
기타 이 약의 사용시 주의할 사항	1)~10) <생략> 11) 피부반응: 이 약은 <신설> 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사<신설> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대 한 이상반응은 경고 증상 없이 발생 할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내 에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있 어야 하며 피부 발진 또는 다른 과 민반응의 최초 증상 및 징후가 나타 날 때 약물 투여를 중단해야 한다. <이하생략>	1)~10) <생략> 11) 피부반응: 이 약은 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, 다형성 홍반, DRESS 증후군 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함) 을 일 으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중 대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나 타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. <이하생략>

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜 함유(이부프로펜아르기닌 포함)) 3안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부분서를 소지할 것.	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해 (리 엘증후군) : 고열을 동반하고, 발 진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상 과 같이 물질이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막 에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> <신설>	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피 괴사 용해 (리 엘증후군): 고열을 동반하고, 발 진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상 과 같이 물질이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막 에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> 4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염 이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 전신 증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피 진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
기타 이 약의 사용시 주의할 사항	1)~4) <생략> <u><신설></u>	1)~4) <생략> 5) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여</u> <u>위중하거나 치명적일 수 있는 중증</u> <u>피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형</u> <u>성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독</u> <u>성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군,</u> <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포</u> <u>함)이 보고되었다. 대부분의 경우</u> <u>이러한 이상반응은 투여 초기 1개월</u> <u>이내에 발생한다. 이러한 반응의 증</u> <u>상 및 징후가 발현할 경우 이부프로</u> <u>펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치</u> <u>료대안을 고려해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜 함유(이부프로펜아르기닌 포함)) 4안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), <u>중독성표피괴사용해</u> (리 엘증후군) : 고열을 동반하고, 발 진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상 과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막 에 나타날 수 있다. ③~⑤ <생략> 3) <생략> 4) <u><신설></u> 광민감 반응(반도불명 , <u>반</u> <u>도불명의</u> 호산구 증가 및 전신 증후 군을 동반한 약물 <u>발진</u> (DRESS 증후 군) <u><신설></u> 이 나타날 수 있다. <이하생략>	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u> (리 엘증후군) : 고열을 동반하고, 발 진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상 과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막 에 나타날 수 있다. ③~⑤ <생략> 3) <생략> 4) <u>매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부</u> <u>염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의</u> 광민감 반응, 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 <u>반응</u> (DRESS 증후군) <u>그리고 급성 전신 피진성 농</u> <u>포증(AGEP)이 나타날 수 있다.</u> <이하생략>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
기타 이 약의 사용시 주의할 사항	1)~4) <생략> <u><신설></u>	1)~4) <생략> 5) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여</u> <u>위중하거나 치명적일 수 있는 중증</u> <u>피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성</u> <u>홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성</u> <u>표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급</u> <u>성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함</u> <u>이 보고되었다. 대부분의 경우 이러</u> <u>한 이상반응은 투여 초기 1개월 이</u> <u>내에 발생한다. 이러한 반응의 증상</u> <u>및 징후가 발현할 경우 이부프로펜</u> <u>투여를 즉시 중단하고 적절한 치료</u> <u>대안을 고려해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜 함유(이부프로펜아르기닌 포함)) 5안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부분서를 소지할 것.	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약 물 반응(DRESS 증후군), 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>중독성표피괴사용해</u> (리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈 되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ <생략> 3) <생략> <u><신설></u>	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약 물 반응(DRESS 증후군), 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u> (리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈 되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ <생략> 3) <생략> 4) <u>매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부</u> <u>염과 빈도불명의 급성 전신 피진성</u> <u>농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
기타 이 약의 사용시 주의할 사항	<p><생략></p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) <생략></p> <p>2) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)</u> 이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료 대안을 고려해야 한다.</p>

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜 함유(이부프로펜아르기닌 포함)) 6안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부분서를 소지할 것.	<p>1)~3) <생략></p> <p>4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>중독성표피괴사증</u>(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성 피부염, <u>다형 홍반</u>, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진 <u><신설></u></p> <p><이하생략></p>	<p>1)~3) <생략></p> <p>4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u>(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, <u>다형성 홍반</u>, 반구진 발진, <u>탈락 피부염</u>, <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u></p> <p><이하생략></p>
기타 이 약의 사용시 주의할 사항	<p>1)~4) <생략></p> <p><u><신설></u></p>	<p>1)~4) <생략></p> <p>5) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료 대안을 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜 함유(이부프로펜아르기닌 포함)) 7안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
경고	5) 중대한 피부반응 이 약에 포함된 아세트아미노펜과 이부프로펜을 비롯한 비스테로이드성 소염진통제는 <신설> 박탈성 피부염, <신설> 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), <신설> 급성 전신성 발진 농포증(AGEP)과 같은 중대한 피부 이상 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있으며 경고 증상 없이 <신설> 발생할 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부 반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.	5) 중대한 피부반응 이 약에 포함된 아세트아미노펜과 이부프로펜을 비롯한 비스테로이드성 소염진통제는 중증 피부 이상 반응(탈락성 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP))이 보고되었다. 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있으며 경고 증상 없이 투여 초기 1개월 이내에 발생할 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부 반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
이상반응	1)~2) <생략> 3) 이부프로펜 단일제에서 수집된 정보 (1) 다음과 같은 심각한 이상 반응이 나타날 수 있다.	1)~2) <생략> 3) 이부프로펜 단일제에서 수집된 정보 (1) 다음과 같은 심각한 이상 반응이 나타날 수 있다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>④ 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>중독성표피괴사증</u>(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다형 홍반, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진(<u>신설</u>)</p> <p><이하생략></p>	<p>④ 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u>(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다형 홍반, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진, <u>탈락 피부염, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u></p> <p><이하생략></p>

■ 변경대비표 - 전신적응 제제(이부프로펜 함유(이부프로펜아르기닌 포함)) 8안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>①~④ <생략></p> <p>⑤ <u><신설></u> 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), <u>중독성표피괴사용해</u>(리엘 증후군), 광민감 반응(빈도불명), <u><신설></u> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <u><신설></u>이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p><이하생략></p>	<p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>①~④ <생략></p> <p>⑤ <u>매우</u> 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u>(리엘 증후군), 광민감 반응(빈도불명), <u>다형성 홍반, 탈락 피부염 및</u> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <u>과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u>이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p><이하생략></p>
일반적 주의	<p>1)~5) <생략></p> <p><u><신설></u></p>	<p>1)~5) <생략></p> <p>⑥ <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료 대안을 고려해야 한다.</u></p>

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜·카페인 복합제) 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것	<p>1)~4) <생략></p> <p>5) 피부 : <신설> 드물게 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), <신설> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)의 <신설> 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p>6)~8) <생략> <신설> 9)~10) <생략></p>	<p>1)~4) <생략></p> <p>5) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), 다형성 홍반, 탈락 피부염, 독성 표피 괴사 용해 및 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p>6)~8) <생략> 9) 심장 : 코니스 증후군(빈도불명) 10)~11) <생략></p>
기타 이 약의 복용 시 주의할 사항	<p>1)~12) <생략></p> <p>13) 피부반응: 이 약은 <신설> 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사<신설> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들</p>	<p>1)~12) <생략></p> <p>13) 피부반응: 이 약은 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, 다형성 홍반, DRESS 증후군 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.</p> <p>14)~16) <생략> <u><신설></u></p>	<p><u>을 일으킬 수 있으며</u>, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.</p> <p>14)~16) <생략> <u>17) 이 약 투여 환자에게서 코니스증후군 사례가 보고되었다. 코니스증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</u></p>

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜·카페인 복합제) 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것</p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), <u>중독성표피괴사용해</u>(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략></p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u>(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>4) <신설> 광민감 반응(<u>빈도불명</u>), <u>빈도불명</u>의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 <u>발진</u>(DRESS 증후군) <신설>이 나타날 수 있다.</p> <p>5)~6) <생략> <신설></p>	<p>4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 광민감 반응, 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 <u>반응</u>(DRESS 증후군) <u>그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u>이 나타날 수 있다.</p> <p>5)~6) <생략> 7) <u>코니스 증후군(빈도불명)</u></p>
기타 이 약의 복용 시 주의할 사항	<p>1)~3) <생략> <신설></p> <p><신설></p>	<p>1)~3) <생략> 4) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)</u>이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</p> <p>5) 이 약 투여 환자에서 코니스증후군 사례가 보고되었다. 코니스증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</p>

■ 변경대비표 - 전신적용 제제(이부프로펜·카페인 복합제) 3안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부분서를 소지할 것	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>중독성표피괴사용해</u> (리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물질이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> <u><신설></u> <u><신설></u>	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u> (리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물질이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> 4) <u>매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염과 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.</u> 5) <u>코니스 증후군(빈도불명)</u>
일반적 주의	1) <생략> <u><신설></u> <u><신설></u>	1) <생략> 2) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</u> 3) <u>이 약 투여 환자에서 코니스증후군 사례가 보고되었다. 코니스증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	주식회사제뉴원사이언스	클리어틴이부스팟톡크림(이부프로펜피코놀)
2	지엘파마(주)	클리어틴이부더블스팟톡크림
3	주식회사제뉴원사이언스	멘소래담답릴리프겔
4	시믹씨엠오코리아주식회사	이지톡크림
5	광동제약(주)	큐아크네크림
6	(주)제뉴파마	페어아크네크림
7	지엘파마(주)	애크논크림
8	주식회사 더유제약	이부톡톡크림(이부프로펜피코놀)
9	태극제약(주)	벤트아크엔크림
10	주식회사제뉴원사이언스	에이퓨어톡크림
11	신신제약(주)	이부스타플라스타(이부프로펜)
12	지엘파마(주)	지엘이부톡크림5%(이부프로펜피코놀)
13	시믹씨엠오코리아주식회사	더블아크네크림
14	광동제약(주)	큐아크네플러스크림
15	대화제약(주)	이프로탑플라스타(이부프로펜)
16	시믹씨엠오코리아주식회사	페인플람겔(수출용)
17	에스케이케미칼(주)	트라스트이부플라스타(이부프로펜)
18	태극제약(주)	아크클리어크림
19	(주)보령	맨담이부쿨플라스타(이부프로펜)
20	동국제약(주)	센스팟크림
21	(주)씨엠지제약	이부팜플라스타(이부프로펜)
22	(주)에이프로젠바이오로직스	스코펜정400밀리그램(이부프로펜)
23	일동제약(주)	캐롤시럽(이부프로펜)
24	오스틴제약(주)	오스틴이부프로펜정400밀리그램
25	초당약품공업(주)	나르펜정400밀리그램(이부프로펜)(수출명: PANALTAB.)
26	태극제약(주)	이부펜정400mg(이부프로펜)
27	대화제약(주)	대화이부프로펜정400밀리그램(수출명: UPRO400, IBUFEN)
28	(주)마더스제약	로그펜정400밀리그램(이부프로펜)(수출용)
29	대원제약(주)	쿨대원키즈이부펜시럽(이부프로펜)



연번	업체명	제품명
30	(주)팜젠사이언스	이부날시럽(이부프로펜)
31	신일제약(주)	신일이부프로펜정400밀리그램(수출명: IFENTab.)
32	(주)한국파마	파마이부프로펜정(수출명1: 펜스탑정 수출명2: 유프로정400 (UPROTab400))(수출용)
33	대우제약(주)	어린이알리펜시럽(이부프로펜)(수출명: 이부돌시럽)
34	미래바이오테약(주)	다이하펜정400밀리그램(이부프로펜)
35	(주)하원제약	하원이부프로펜정400mg
36	(주)종근당	베비잘시럽(이부프로펜)
37	한미약품(주)	이부서스펜시럽(이부프로펜)
38	알파제약(주)	리오루펜정400밀리그램(이부프로펜)
39	한국코러스(주)	코러스이부프로펜캡슐(수출용)
40	디아이디바이오(주)	이바펜400밀리그램정(이부프로펜)
41	한국넬슨제약(주)	넬슨이부프로펜정200밀리그램(이부프로펜)
42	한국넬슨제약(주)	넬슨이부프로펜정400밀리그램(이부프로펜)
43	삼익제약(주)	삼익이부프로펜정
44	조아제약(주)	조아이부프로펜400밀리그램정(수출용)
45	(주)메디카코리아	리도펜연질캡슐(이부프로펜)
46	한국코러스(주)	코러스이부프로펜정400밀리그램
47	한국코러스(주)	스로펜정(이부프로펜) 수출명:Korus Ibuprofen Tab.
48	삼진제약(주)	이프렌정400밀리그램(이부프로펜)(수출용)
49	(주)넥스팜코리아	알로판400mg정(이부프로펜)
50	(주)대웅제약	대웅이부펜시럽(이부프로펜)(수출명: SOTSTOPsyrup)
51	삼남제약(주)	아루펜정400밀리그램(이부프로펜)
52	하나제약(주)	코노펜캡슐
53	동성제약(주)	디퓨텡서방정(이부프로펜)
54	조아제약(주)	다펜캡슐(이부프로펜)(수출용)
55	명문제약(주)	씨 · 아이 · 에이캡슐
56	(주)동구바이오제약	동구이부프로펜정400밀리그램(수출용)
57	(주)동구바이오제약	동구이부프로펜정600mg(수출용)
58	헤일리온코리아주식회사	애드빌정(이부프로펜)
59	(주)다림바이오텍	나덴정(수출용)

연번	업체명	제품명
60	경남제약(주)	아르펜정
61	성원애드코제약(주)	마이폴캡슐(코데인, 이부프로펜, 아세트아미노펜)
62	삼남제약(주)	푸리펜정(수출용)
63	(주)뉴젠팜	메디펜에프정(수출용)
64	(주)테라젠이텍스	프리아펜시럽(수출용)
65	한미약품(주)	스피드펜연질캡슐200밀리그램(이부프로펜)
66	(주)대웅제약	이지엔6애니연질캡슐(이부프로펜)
67	(주)녹십자	그린펜시럽(이부프로펜)
68	구주제약(주)	타코펜캡슐
69	삼아제약(주)	이브듀오시럽(이부프로펜)
70	헤일리온코리아주식회사	애드빌리퀴겔연질캡슐(이부프로펜)
71	일동제약(주)	캐롤에프정(이부프로펜아르기닌)
72	한국유니온제약(주)	유니온이부프로펜정200mg(수출용)
73	한국코러스(주)	스로펜정400mg(이부프로펜)(수출용)
74	한솔신약(주)	아이비에프정(이부프로펜)
75	맥넬티제약(주)	맥펜시럽(이부프로펜)(새콤한오렌지맛, 감귤향)
76	주식회사제뉴원사이언스	젬플이부펜시럽(이부프로펜)
77	경동제약(주)	그날엔정
78	경동제약(주)	그날엔큐정
79	(주)알피바이오	디큐펜프로연질캡슐(이부프로펜)
80	(주)다산제약	다우펜정(수출용)(수출명: DAUFEN tablet)
81	(주)한국디비팜	칼도롤주사액(이부프로펜)
82	한솔신약(주)	한솔이부프로펜연질캡슐
83	(주)알피바이오	미그펜400연질캡슐(이부프로펜)
84	광동제약(주)	스피딕400연질캡슐(이부프로펜)
85	제이더블유중외제약(주)	브레핀에스연질캡슐(이부프로펜)
86	동화약품(주)	트리스펜연질캡슐(이부프로펜)
87	정우신약(주)	이부플러스생정
88	삼진제약(주)	게보린에프정(수출용)
89	(주)알피바이오	이브큐레이디연질캡슐
90	경남제약(주)	파인펜정

연번	업체명	제품명
91	(주)대웅제약	이지엔6이브연질캡슐
92	에스케이케미칼(주)	이부로엔연질캡슐(이부프로펜)
93	(주)동구바이오제약	동구이부프로펜연질캡슐200mg(수출용)
94	신일제약(주)	펜다나정
95	동국제약(주)	폴리엔연질캡슐(이부프로펜)
96	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤이부연질캡슐(이부프로펜)
97	부광약품(주)	코리투살에프시럽(이부프로펜)
98	(주)유한양행	유한이부프로펜연질캡슐400mg
99	광동제약(주)	스피드퀵정
100	(주)보령바이오파마	비알이부펜시럽(이부프로펜)
101	광동제약(주)	키즈앤펜시럽(이부프로펜)
102	조아제약(주)	다펜-큐연질캡슐(이부프로펜)
103	부광약품(주)	이부프렌드연질캡슐
104	부광약품(주)	이부프렌드프로연질캡슐
105	(주)녹십자	탁센400이부프로펜연질캡슐
106	동아제약(주)	챔프이부펜시럽(이부프로펜)
107	(주)마더스제약	이부센에프정(이부프로펜아르기닌)
108	동방에프티엘(주)	이부뉴펜연질캡슐(이부프로펜)
109	코스맥스파마(주)	이부로엔에스연질캡슐(이부프로펜)
110	코스맥스파마(주)	프리스펜연질캡슐(이부프로펜)
111	일양바이오팜(주)	이브터치연질캡슐
112	(주)휴온스	아모부로펜주(이부프로펜)
113	지엘파마(주)	이브더블샷연질캡슐
114	(주)에이프로젠바이오로직스	레이디퀵연질캡슐
115	(주)녹십자	탁센이브연질캡슐
116	제일헬스사이언스(주)	레이디원연질캡슐
117	(주)아이월드제약	이부페노정
118	구주제약(주)	엘씨펜연질캡슐400mg(이부프로펜)
119	알리코제약(주)	알코펜연질캡슐(이부프로펜)
120	동아제약(주)	이브원큐연질캡슐(이부프로펜)
121	(주)필인터내셔널	펜프리연질캡슐(이부프로펜)

연번	업체명	제품명
122	주식회사다나젠	파인큐이부펜시럽(이부프로펜)
123	(주)휴메딕스	이부펜주(이부프로펜)
124	이연제약(주)	팜페인이부연질캡슐(이부프로펜)
125	영풍제약(주)	프루펜비연질캡슐
126	오스틴제약(주)	큐센400이부프로펜연질캡슐
127	삼진제약(주)	게보린소프트연질캡슐
128	(유)한풍제약	이로펜시럽(이부프로펜)
129	동국제약(주)	프리에나연질캡슐
130	(주)녹십자	탁센엠지연질캡슐
131	(주)팜젠사이언스	미가펜이브연질캡슐
132	(주)팜젠사이언스	미가펜후레쉬연질캡슐(이부프로펜)
133	구주제약(주)	엘씨펜원더연질캡슐
134	안국약품(주)	타타날시럽(이부프로펜)(수출용)
135	동아제약(주)	이브원큐에스연질캡슐(이부프로펜)
136	동국제약(주)	프리아이시럽(이부프로펜)
137	(주)한국글로벌제약	에스빌이부연질캡슐200밀리그램(이부프로펜)
138	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤레이디연질캡슐
139	(주)바스칸바이오제약	루피엔연질캡슐(이부프로펜)
140	(주)알피바이오	하이패스연질캡슐
141	일동제약(주)	캐롤나이트정
142	(주)화이트생명과학	화이트이부프로펜정400밀리그램(이부프로펜)
143	삼진제약(주)	게보린릴랙스연질캡슐
144	(주)서흥	도나펜연질캡슐
145	(주)에이프로젠바이오로직스	이부엑스연질캡슐(이부프로펜)
146	(주)알피바이오	디큐펜프로나이트연질캡슐
147	구주제약(주)	타코펜캡슐(수출용)
148	(주)넥스팜코리아	알로판연질캡슐400밀리그램(이부프로펜)
149	(주)알피바이오	이지페인레이디연질캡슐
150	경남제약(주)	바로큐이브연질캡슐
151	코스맥스파마(주)	옴니펜연질캡슐
152	코스맥스파마(주)	옴니페인연질캡슐

연번	업체명	제품명
153	(주)경보제약	맥시제식주
154	(주)녹십자	탁센레이디언질캡슐
155	경동제약(주)	그날엔더블유연질캡슐
156	코스맥스파마(주)	이가펜연질캡슐
157	원광제약(주)	원펜정
158	(주)서흥	도나펜에프연질캡슐
159	(주)서흥	도나펜알파연질캡슐
160	주식회사제뉴원사이언스	이브포프리믹스주(이부프로펜)
161	(주)서흥	도나펜엠연질캡슐
162	제이더블유생명과학(주)	프리브로펜주(이부프로펜)
163	제이더블유신약(주)	이부피펜프리믹스주(이부프로펜)
164	(주)휴온스	아모부로펜프리믹스주(이부프로펜)
165	대우제약(주)	알리펜프리믹스주(이부프로펜)
166	광동제약(주)	이부케이주(이부프로펜)
167	삼성제약(주)	삼성이부프로펜프리믹스주
168	하나제약(주)	원부펜프리믹스주(이부프로펜)
169	(주)보령바이오파마	이부로펜프리믹스주(이부프로펜)
170	(주)한국글로벌제약	글로펜주(이부프로펜)
171	영진약품(주)	부펜솔주(이부프로펜)
172	(주)유한양행	유한이브펜연질캡슐
173	크리스탈생명과학(주)	크리스탈이부프로펜주
174	태극제약(주)	이부브롬연질캡슐
175	명문제약(주)	이부콜벤연질캡슐400밀리그램(이부프로펜)
176	(주)대웅제약	이지엔6나이트연질캡슐
177	일동제약(주)	캐롤나이트연질캡슐
178	진양제약(주)	이큐펜키즈아이시럽(이부프로펜)
179	경방신약(주)	페인에리퀴드연질캡슐(이부프로펜)
180	한미약품(주)	스피드펜이지연질캡슐
181	동광제약(주)	동광이부프로펜주
182	경방신약(주)	스트롱샷연질캡슐(이부프로펜)
183	동방에프티엘(주)	이브뉴펜에스연질캡슐

연번	업체명	제품명
184	한국신텍스제약(주)	이프펜에프정
185	부광약품(주)	타세놀이부연질캡슐400밀리그램(이부프로펜)
186	한국신텍스제약(주)	이프펜정
187	한국신텍스제약(주)	이프펜더블유정
188	한국신텍스제약(주)	이프펜더블유라이트정
189	건일제약(주)	건일이부프로펜연질캡슐400밀리그램
190	(주)대웅제약	이지엔6이브정
191	조아제약(주)	다펜나이트연질캡슐
192	(주)필인터내셔널	필이부프로펜연질캡슐400밀리그램
193	경남제약(주)	퓨어펜연질캡슐
194	동아제약(주)	이브400원큐에스연질캡슐(이부프로펜)
195	(주)씨엠지제약	이부센이브연질캡슐
196	(주)씨엠지제약	이부센연질캡슐(이부프로펜)
197	동성제약(주)	디렉스정
198	(주)씨엠지제약	이부센연질캡슐(이부프로펜)
199	(주)씨엠지제약	이부센이브연질캡슐



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것, 다음 경우에는 신중히 투여할 것 (의약품안전평가과-4275, 2024.6.19.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것	1)~4) <생략> 5) 심인성 속, 비조절성 율혈성 심부전 환자 6)~12) <생략> 13) <신설>	1)~4) <생략> 5) 심인성 쇼크, 비조절성 율혈성·비대 상성 심부전 환자 6)~12) <생략> 13) 기준치(baseline) QT 간격>450msec
다음 경우에는 신중히 투여할 것	1)~6) <생략> 7) 다음 이 약의 β -차단작용과 관련이 있으므로 이 약 투여시 주의한다. ①~⑦ <생략> ⑧ <신설> 8)~9) <생략>	1)~6) <생략> 7) 다음 이 약의 β -차단작용과 관련이 있으므로 이 약 투여시 주의한다. ①~⑦ <생략> ⑧ 소타롤의 β -차단 효과로 인해 소타 롤을 시작하거나 용량을 늘리는 동 안 심부전이 새로 발병하거나 심부 전이 악화될 수 있으며, 심부전의 징후 및 증상을 모니터링하고 증상 이 발생하면 치료를 중단해야 한다. 8)~9) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	크리스탈생명과학(주)	소타론정(소타롤염산염)



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	에스트라디올발레레이트 (경구, 주사) (Estradiol Valerate)
분 류 번 호	[247] 난포호르몬제 및 황체호르몬제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4492, 2024.6.27.)

■ 변경대비표 - 경구제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~2) <생략> 3) <신설>에스트로겐 요법을 5년 이상 장기간 치료받고 있는 경우에 유방암의 발생 위험이 <u>약간 증가한다는 보고가 있으므로 <신설> 규칙적으로 유방검사를 하며 자가진단 및 필요한 경우에는 유선조영술을 시행한다.</u> 4)~11) <생략>	1)~2) <생략> 3) <u>에스트로겐과 프로게스틴 병용 요법을 받거나 또는</u> 에스트로겐 요법을 5년 이상 장기간 치료받고 있는 경우에 유방암의 발생 위험이 <u>약간<삭제> 증가한다. 치료를 중단한 후 사용기간에 따라 위험성이 증가하며 최대 10년 넘게 지속될 수 있다고 보고 되었다. 그러므로</u> 규칙적으로 유방검사를 하며 자가진단 및 필요한 경우에는 유선조영술을 시행한다. 4)~11) <생략>

■ 변경대비표 - 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) <생략> 2) 유방 <u><신설></u> 장기간 호르몬 대체요법을 받고 있는 여성은 정기적 유방검사, 조영술 검사가 시행되어야 한다. <생략> 3)~4) <생략>	1) <생략> 2) 유방 <u>에스트로겐과 프로게스틴 병용요법을 받은 환자에서 유방암 위험이 증가하였다. 몇 년간 에스트로겐 단독 치료 요법을 받은 환자에서의 유방암 발생 위험성의 증가는 에스트로겐과 프로게스틴의 병용 요법을 받은 환자에서의 위험성 증가보다 대체적으로 적었다. 치료를 중단한 후 사용기간에 따라 위험성이 증가하며 최대 10년 넘게 지속될 수 있다고 보고되었다.</u> 장기간 호르몬 대체요법을 받고 있는 여성은 정기적 유방검사, 조영술 검사가 시행되어야 한다. <생략> 3)~4) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이텍바이오젠	에스트라디올-데포주10mg(에스트라디올발레레이트)
2	바이엘코리아(주)	프로기노바28정2밀리그램(에스트라디올발레레이트)
3	바이엘코리아(주)	프로기노바28정1밀리그램(에스트라디올발레레이트)
4	바이엘코리아(주)	크리멘28정
5	바이엘코리아(주)	크리멘정

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	프로게스테론 (경구) (Progesterone)
분 류 번 호	[247] 난포호르몬제 및 황체호르몬제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4495, 2024.6.27.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~6) <생략> <u><신설></u>	1)~6) <생략> <u>7) 에스트로겐과 프로게스틴 병용 요법과 관련된 유방암 위험 증가가 보고되었다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한화제약(주)	유티로게스탄연질캡슐(프로게스테론(미분화))

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	오피오이드 계열 진통제 (경구, 주사, 외용) (Opioid)
분 류 번 호	[114] 해열·진통·소염제, [811] 아편알카로이드계제제, [821] 합성마약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-4611, 2024.7.2.)

■ 변경대비표 - 날부핀

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~6) <생략> <신설>	1)~6) <생략> 7) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.



■ 변경대비표 - 레미펜타닐

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~10) <생략> <신설>	1)~10) <생략> 11) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 알펜타닐

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~17) <생략> <신설>	1)~17) <생략> 18) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 옥시코돈 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~4) <생략> 5) 정신신경계 : 흥분, 불안, 감정변화, 초조, 입안건조, 긴장과도, 감각이상, 신경과민, 신경통, 인격장애, 떨림 및 혈관확장(안면홍조, 열감), 이상한 꿈, 악몽, 저림, 두중감, 졸음, 불면, 어지러움, 환각, 의식장애, 근수축, 두통, 시각조절장애, 축동, 경련, 떨림, 건망, 이상황홀감, <u><신설></u> 이 나타날 수 있다. 6)~13) <생략>	1)~4) <좌동> 5) 정신신경계 : 흥분, 불안, 감정변화, 초조, 입안건조, 긴장과도, 감각이상, 신경과민, 신경통, 인격장애, 떨림 및 혈관확장(안면홍조, 열감), 이상한 꿈, 악몽, 저림, 두중감, 졸음, 불면, 어지러움, 환각, 의식장애, 근수축, 두통, 시각조절장애, 축동, 경련, 떨림, 건망, 이상황홀감, <u>통각에 대한 과민</u> 이 나타날 수 있다. 6)~13) <좌동>
일반적 주의	1)~14) <생략> <u><신설></u>	1)~14) <좌동> <u>15) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 옥시코돈 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<중략> 다음 이상반응은 임상시험에 참여하였던 환자의 1% 미만에서 나타났거나 시판후 보고된 것이다. <중략>	<중략> 다음 이상반응은 임상시험에 참여하였던 환자의 1% 미만에서 나타났거나 시판후 보고된 것이다. <중략>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<ul style="list-style-type: none"> 신경계 : 비정상적 보행, 흥분, 건망증, 이인증, 우울, 감정불안, 환각, 운동과다증, 감각저하, 저긴장, 불쾌감, 감각이상, 발작, 언어이상, 혼미, 이명, 진전, 어지러움, 발작을 수반하지 않거나 또는 수반한 금단증상, 경련, 긴장과도, 불수의적 근수축, 〈신설〉 	<ul style="list-style-type: none"> 신경계 : 비정상적 보행, 흥분, 건망증, 이인증, 우울, 감정불안, 환각, 운동과다증, 감각저하, 저긴장, 불쾌감, 감각이상, 발작, 언어이상, 혼미, 이명, 진전, 어지러움, 발작을 수반하지 않거나 또는 수반한 금단증상, 경련, 긴장과도, 불수의적 근수축, 통각에 대한 과민
일반적 주의	1)~10) 〈생략〉 〈신설〉	1)~10) 〈생략〉 11) 이 약은 아편유사제 유발성 통각과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 옥시코돈 3안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~10) 〈생략〉 〈신설〉	1)~10) 〈생략〉 11) 이 약은 아편유사제 유발성 통각과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 트라마돌(단일) 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~8) <생략> <신설>	1)~8) <생략> 9) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 트라마돌(단일) 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~6) <생략> <신설>	1)~6) <생략> 7) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 트라마돌(단일) 3안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) <생략> <신설>	1) <생략> 2) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 트라마돌(복합) 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~4) <생략> <신설>	1)~4) <생략> 15) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 트라마돌(복합) 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~13) <생략> <신설>	1)~13) <생략> 14) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 펜타닐 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~15) <생략> <신설>	1)~15) <좌동> 16) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

■ 변경대비표 - 펜타닐 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~12) <생략> <u><신설></u>	1)~12) <좌동> <u>13) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 히드로모르폰

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 전신 및 중추신경계 : 진정, 졸음, 정신혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동 부조화, 근강직, 이상감각, 근육떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한, <u><신설></u> 이 나타날 수 있다. 3)~8) <생략>	1) <생략> 2) 전신 및 중추신경계 : 진정, 졸음, 정신혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동 부조화, 근강직, 이상감각, 근육떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한, <u>통각에 대한 과민</u> 이 나타날 수 있다. 3)~8) <생략>
일반적 주의	1)~4) <생략> <u><신설></u>	1)~4) <생략> <u>5) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유</u>

항목	기 허가 사항	변경 사항
		발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	트리돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
2	(주)유한양행	트리돌캡슐50mg(트라마돌염산염)
3	한울바이오파마(주)	한울트라마돌염산염주
4	동광제약(주)	타마돌주사(트라마돌염산염)
5	(주)유한양행	트리돌주100밀리그램(트라마돌염산염)
6	삼성제약(주)	도란핀주50밀리그램(트라마돌염산염)
7	삼성제약(주)	도란핀주100밀리그램(트라마돌염산염)
8	(주)제일제약	마리트롤주(트라마돌염산염)
9	경동제약(주)	경동캄펙스주50밀리그램(트라마돌염산염)
10	(주)유영제약	페니마돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
11	아주약품(주)	트로돈주사(트라마돌염산염)
12	아주약품(주)	트로돈캡슐(트라마돌염산염)
13	대화제약(주)	탄돌주100밀리그램(트라마돌염산염) (수출명: DAEHWATRAMADOLHCL)
14	신풍제약(주)	신풍트라마돌염산염주(수출명: TRADOL-Injection)
15	신일제약(주)	신일트라마돌염산염주사액
16	대한약품공업(주)	트롤주(트라마돌염산염)
17	미래바이오제약(주)	돌마주사(트라마돌염산염)
18	(주)휴온스	휴온스트라마돌염산염주사(수출명: TIMADOLInj., TAMADOLINJ.)

연번	업체명	제품명
19	(주)유한양행	트리돌서방정(트라마돌염산염)
20	유니메드제약(주)	아이알코돈정5밀리그램(옥시코돈염산염)
21	한국유니온제약(주)	라트롤주(트라마돌염산염)(수출명: Union Tramadol Inj., AMADOL INJ. Tramadex Inj.)
22	하나제약(주)	오코돈정
23	하나제약(주)	딜리드주1밀리그램(히드로모르폰염산염)
24	하나제약(주)	딜리드정2밀리그램(히드로모르폰염산염)
25	(주)유한양행	트리돌솔루블정50mg(트라마돌염산염)
26	하나제약(주)	딜리드주2밀리그램(히드로모르폰염산염)
27	하나제약(주)	하나구연산펜타닐주사
28	(주)비씨월드제약	비씨펜타닐시트르산염주사
29	(주)유영제약	트리마셋정
30	고려제약(주)	울트라메트세미정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
31	고려제약(주)	울트라메트정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
32	알보젠코리아(주)	아트세미정
33	신풍제약(주)	트라노펜정
34	신풍제약(주)	트라노펜세미정
35	풍림무약(주)	아세트라셋세미정
36	풍림무약(주)	아세트라셋정
37	알보젠코리아(주)	아트정
38	(주)유영제약	트리마셋세미정
39	국제약품(주)	하이셋세미정
40	국제약품(주)	하이셋정
41	아주약품(주)	아마돌세미정
42	아주약품(주)	아마돌정
43	(주)한독	엑스페인세미정
44	(주)한독	엑스페인정
45	코오롱제약(주)	에이트라정
46	한림제약(주)	엔시트라정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
47	현대약품(주)	펜큐어정
48	현대약품(주)	펜큐어세미정

연번	업체명	제품명
49	한림제약(주)	엔시트라세미정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
50	코오롱제약(주)	에이트라세미정
51	명문제약(주)	트라펜정
52	(주)하원제약	타미돌정
53	(주)셀트리온제약	아라펜세미정
54	(주)셀트리온제약	아라펜정
55	동화약품(주)	타라마돌정
56	동화약품(주)	타라마돌세미정
57	(주)중헌제약	듀얼셋정
58	신일제약(주)	엑세트라세미정
59	신일제약(주)	엑세트라정
60	(주)종근당	래피셋정
61	(주)종근당	래피셋세미정
62	(주)경보제약	뉴트라셋세미정
63	(주)경보제약	뉴트라셋정
64	한화제약(주)	하이퍼셋정
65	한국유나이티드제약(주)	슈퍼셋정
66	광동제약(주)	돌트람셋정
67	동광제약(주)	타라셋정
68	동광제약(주)	타라셋세미정
69	알리코제약(주)	안티피라세미정
70	알리코제약(주)	안티피라정
71	대원제약(주)	원트란정
72	한화제약(주)	하이퍼셋세미정
73	광동제약(주)	돌트람셋세미정
74	동성제약(주)	세타돌정
75	대화제약(주)	메가셋정
76	(주)동구바이오제약	지무라돌정
77	하나제약(주)	트라미펜정
78	하나제약(주)	트라미펜세미정
79	(주)뉴젠팜	울펜정

연번	업체명	제품명
80	(주)휴온스	휴트라돌정
81	(주)휴온스	휴트라돌세미정
82	(주)테라젠이텍스	아트놀셋세미정
83	(주)테라젠이텍스	아트놀셋정
84	(주)하원제약	타미돌세미정
85	오스틴제약(주)	디워렌정
86	주식회사제뉴원사이언스	페인리스정
87	진양제약(주)	도라셋정
88	성원애드록제약(주)	트라칸정
89	(주)비씨월드제약	울셋세미정
90	(주)비씨월드제약	울셋정
91	(주)넥스팜코리아	테라펜정
92	한림제약(주)	한림펜타닐주사(펜타닐시트르산염)
93	제이더블유신약(주)	트라마셋정
94	한미약품(주)	트라스펜세미정(트라마돌, 아세트아미노펜)
95	구주제약(주)	트라마펜정
96	영풍제약(주)	울트펜정
97	일동제약(주)	세타마돌정
98	삼천당제약(주)	듀오셋정
99	한미약품(주)	트라스펜정(트라마돌, 아세트아미노펜)
100	삼익제약(주)	타미트라정
101	한국프라임제약(주)	아트라펜정
102	(주)중헌제약	듀얼셋세미정
103	(주)바이넥스	아세트람세미정
104	영진약품(주)	영트라셋정
105	한국코러스(주)	라노펜정
106	일동제약(주)	세타마돌세미정
107	삼진제약(주)	시너젯정
108	(주)한국피엠지제약	아트라셋세미정
109	화일약품(주)	노통펜프러스정
110	경동제약(주)	메가스펜정

연번	업체명	제품명
111	안국약품(주)	슈프라펜정
112	영일제약(주)	듀라셋세미정
113	에스케이케미칼(주)	울트라스크세미정
114	(주)김스제약	엠프트라셋세미정
115	영일제약(주)	듀라셋정
116	주식회사제뉴원사이언스	페인리스세미정
117	(주)보령	맥스노펜정
118	(주)한국피엠지제약	아트라셋정
119	태국제약(주)	스타리셋정(아세트아미노펜, 트라마돌염산염)
120	삼성제약(주)	스트롱셋정
121	명문제약(주)	트라펜세미정
122	(주)김스제약	엠프트라셋정
123	(주)일화	트라셋펜정
124	대한뉴팜(주)	무파인세미정
125	에스케이케미칼(주)	울트라스크정
126	이연제약(주)	트라콤정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
127	에이치엘비제약(주)	마이티셋정
128	유니메드제약(주)	트라세트정
129	(주)비보존제약	제이트라정
130	위더스제약(주)	위더셋정
131	(주)바스칸바이오제약	레고셋세미정
132	(주)바스칸바이오제약	레고셋정
133	동국제약(주)	엘리펜정
134	동국제약(주)	엘리펜세미정
135	성원애드록제약(주)	트라칸세미정
136	(주)팜젠사이언스	펜클리어맥스정
137	(주)한국파비스제약	아트라쿨정
138	(주)메디카코리아	페나셋정
139	대우제약(주)	오르펜정
140	(주)보령	맥스노펜세미정
141	한국유니온제약(주)	아트라센정

연번	업체명	제품명
142	(주)서울제약	트로셋정
143	맥널티제약(주)	울트라맥정
144	(주)메디카코리아	페나셋세미정
145	맥널티제약(주)	울트라맥세미정
146	(주)서울제약	트로셋세미정
147	(주)한국파마	하이세펜정
148	케이엠에스제약(주)	울트란정
149	일양바이오팜(주)	유티렌정
150	일양바이오팜(주)	유티렌세미정
151	삼익제약(주)	타미트라세미정
152	(주)에이프로젠바이오로직스	웰트라정
153	크리스탈생명과학(주)	티오셋세미정
154	(주)뉴젠팜	올펜세미정
155	한국프라임제약(주)	아트라펜세미정
156	(주)아이월드제약	유로셋정
157	에이치케이이노엔(주)	유포펜정
158	(주)아이월드제약	유로셋세미정
159	한국넬슨제약(주)	아펜트라정
160	동아에스티(주)	파라마셋세미정
161	한국유나이티드제약(주)	슈퍼셋세미정
162	에이치케이이노엔(주)	유포펜세미정
163	크리스탈생명과학(주)	티오셋정
164	동아에스티(주)	파라마셋정
165	유니메드제약(주)	트라세트세미정
166	(주)한국글로벌제약	트라임정
167	한국휴텍스제약(주)	에이셋정
168	(주)휴메딕스	휴메딕스트라마돌염산염주
169	유니메드제약(주)	아이알코돈정10밀리그램(옥시코돈염산염)
170	구주제약(주)	구주펜타닐시트르산염주사(바이알)
171	주 비씨월드제약	비씨펜타닐시트르산염주사(수출용)
172	명문제약(주)	명문펜타닐시트르산염주사(애플)

연번	업체명	제품명
173	주 비씨월드제약	비씨펜타닐시트르산염주사(바이알)(수출용)
174	하나제약(주)	트라주50mg/mL(트라마돌염산염)
175	대원제약(주)	원트란서방정
176	제일약품(주)	트라마롤서방정
177	(주)한독	엑스페인ER서방정
178	명문제약(주)	트라펜서방정
179	대웅바이오(주)	베아셋정
180	명문제약(주)	명문구연산펜타닐주사
181	대원제약(주)	대원펜타닐시트르산염주사액
182	구주제약(주)	구주구연산펜타닐주사(수출용)
183	대한약품공업(주)	대한펜타닐주사액(펜타닐시트르산염)
184	한림제약(주)	한림펜타닐시트르산염주사(수출용)
185	구주제약(주)	구주구연산펜타닐주사
186	(주)제일제약	제일펜타닐시트르산염주사(수출용)
187	삼진제약(주)	시너젯이알서방정
188	동성제약(주)	세타돌세미정
189	(주)한독	엑스페인ER세미서방정
190	대원제약(주)	원트란세미서방정
191	삼진제약(주)	시너젯이알세미서방정
192	명문제약(주)	트라펜세미서방정
193	제일약품(주)	트라마롤세미서방정
194	한울바이오파마(주)	한트라셋정
195	한울바이오파마(주)	한트라셋세미정
196	(주)씨엠지제약	아세라노세미정
197	삼진제약(주)	시너젯세미정
198	(주)화이트생명과학	이트라펜정
199	제일약품(주)	트라마롤세미정
200	제일약품(주)	트라마롤정
201	화일약품(주)	노통펜프러스미니정
202	(주)마더스제약	트라플엠정
203	(주)넥스팜코리아	테라펜세미정

연번	업체명	제품명
204	(주)씨엠지제약	아세라노정
205	(주)비보존제약	제이트라세미정
206	대화제약(주)	메가셋세미정
207	진양제약(주)	도라셋세미정
208	구주제약(주)	트라마펜세미정
209	(주)팜젠사이언스	펜클리어정
210	(주)휴비스트제약	파인미정
211	(주)화이트생명과학	이트라펜세미정
212	메덱스제약(주)	메디셋정
213	메덱스제약(주)	메디셋세미정
214	하나제약(주)	하나알펜타닐주사
215	미쓰비시다나베파마코리아(주)	울티바주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
216	미쓰비시다나베파마코리아(주)	울티바주2밀리그램(레미펜타닐염산염)
217	미쓰비시다나베파마코리아(주)	울티바주1밀리그램(레미펜타닐염산염)
218	대원제약(주)	알페닐주사(알펜타닐염산염)(바이알)
219	한림제약(주)	울티안주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
220	하나제약(주)	레미바주2밀리그램(레미펜타닐염산염)
221	하나제약(주)	레미바주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
222	한림제약(주)	울티안주1밀리그램(레미펜타닐염산염)
223	(주)이든파마	아세돌세미정
224	(주)이든파마	아세돌정
225	(주)한국글로벌제약	트라임세미정
226	(주)마더스제약	트라플엠세미정
227	한림제약(주)	엔시트라서방정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
228	하나제약(주)	레미바주1밀리그램(레미펜타닐염산염)
229	한림제약(주)	울티안주2밀리그램(레미펜타닐염산염)
230	(주)비씨월드제약	티바레주1밀리그램(레미펜타닐염산염)
231	대웅바이오(주)	베아셋세미정
232	주식회사제뉴원사이언스	페인리스서방정
233	(주)서울제약	트로셋서방정
234	한국휴텍스제약(주)	에이셋서방정

연번	업체명	제품명
235	동광제약(주)	타라셋서방정
236	(주)에이프로젠바이오로직스	웰트라세미정
237	동아에스티(주)	파라마셋이알서방정
238	(주)휴온스메디텍	휴니즈트라셋정
239	(주)중헌제약	듀얼셋서방정
240	에스피씨(주)	울트라핀세미정
241	에스피씨(주)	울트라핀정
242	(주)비씨월드제약	티바레주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
243	(주)오스코리아제약	아세타돌정
244	이연제약(주)	트라콤이알서방정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
245	이연제약(주)	트라콤세미정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
246	제이더블유신약(주)	트라마셋서방정
247	주식회사제뉴원사이언스	페인리스세미서방정
248	동아에스티(주)	파라마셋이알세미서방정
249	한국휴텍스제약(주)	에이셋세미서방정
250	동광제약(주)	타라셋세미서방정
251	(주)서울제약	트로셋세미서방정
252	(주)중헌제약	듀얼셋세미서방정
253	제이더블유신약(주)	트라마셋세미서방정
254	대한뉴팜(주)	무파인서방정
255	대한뉴팜(주)	무파인세미서방정
256	(주)비씨월드제약	티바레주2밀리그램(레미펜타닐염산염)
257	조아제약(주)	젠트라셋세미정
258	조아제약(주)	젠트라셋정
259	아주약품(주)	아마돌ER서방정
260	(주)씨티씨바이오	트라비트정
261	(주)씨티씨바이오	트라비트세미정
262	(주)테라젠이텍스	트라놀주(트라마돌염산염)
263	(주)씨엘팜	씨엘트라세미정
264	(주)씨엘팜	씨엘트라정
265	(주)휴비스트제약	파인미세미정

연번	업체명	제품명
266	아이큐어(주)	울파워셋세미정
267	한림제약(주)	엔시트라세미서방정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
268	아이큐어(주)	울파워셋정
269	(주)알피바이오	아세마돌정
270	명문제약(주)	도미덴주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
271	명문제약(주)	도미덴주1밀리그램(레미펜타닐염산염)
272	명문제약(주)	도미덴주2밀리그램(레미펜타닐염산염)
273	한국코러스(주)	라노펜세미정
274	케이엠에스제약(주)	울트란세미정
275	안국뉴팜(주)	뉴트라정
276	(주)휴온스메디텍	트라셋세미정
277	영풍제약(주)	울트펜세미서방정
278	(주)경보제약	케이마돌주(트라마돌염산염)
279	하나제약(주)	오코돈정10밀리그램(옥시코돈염산염)
280	(주)오스코리아제약	오스마돌주(트라마돌염산염)
281	일성신약(주)	울티펜주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
282	일성신약(주)	울티펜주2밀리그램(레미펜타닐염산염)
283	일성신약(주)	울티펜주1밀리그램(레미펜타닐염산염)
284	프레지니우스카비코리아(주)	카비레미펜타닐주 2mg(레미펜타닐염산염)
285	프레지니우스카비코리아(주)	카비레미펜타닐주 1mg(레미펜타닐염산염)
286	프레지니우스카비코리아(주)	카비레미펜타닐주 5mg(레미펜타닐염산염)
287	(주)화이트생명과학	화이트트라마주(트라마돌염산염)
288	영일제약(주)	트라콤파주(트라마돌염산염)
289	구주제약(주)	네오마돌주50mg(트라마돌염산염)
290	환인제약(주)	하이콘티세미서방정
291	환인제약(주)	하이콘티서방정
292	일성신약(주)	마도펜세미서방정
293	(주)인트로바이오파마	엘트라셋세미정
294	(주)인트로바이오파마	엘트라셋정
295	(주)휴비스트제약	휴비마돌주(트라마돌염산염)
296	코스맥스파마(주)	티에이정

연번	업체명	제품명
297	코스맥스파마(주)	티에이세미정
298	(주)다산제약	굿트라셋정
299	(주)동구바이오제약	지무라돌세미정
300	에이치엘비제약(주)	마이티셋세미정
301	지엘파마(주)	크라셋세미정
302	엔비케이제약(주)	원트라셋세미정
303	엔비케이제약(주)	원트라셋정
304	일성신약(주)	마도펜세미정
305	동국제약(주)	엘리펜세미서방정
306	동국제약(주)	엘리펜서방정
307	구주제약(주)	트라마펜세미서방정
308	풍림무약(주)	아세트라셋세미서방정
309	구주제약(주)	트라마펜서방정
310	지엘파마(주)	크라셋정
311	(주)제뉴파마	듀오다인세미정
312	(주)시어스제약	울트라뉴정
313	(주)한국파비스제약	아트라쿨세미서방정
314	(주)한국파비스제약	아트라쿨서방정
315	(주)라이트팜텍	제이아트셋정
316	(주)라이트팜텍	트라맥스세미정
317	삼성제약(주)	스트롱셋세미정
318	(주)한국파비스제약	아트라쿨세미정
319	(유)한풍제약	다노펜정
320	(유)한풍제약	다노펜세미정
321	정우신약(주)	엑트라정
322	한국신텍스제약(주)	아스트라셋정
323	익수제약(주)	울트론서방정
324	한국신텍스제약(주)	아스트라셋세미정
325	익수제약(주)	울트론세미서방정
326	디아이디바이오(주)	비엘셋정
327	디아이디바이오(주)	비엘셋세미정

연번	업체명	제품명
328	성원애드코제약(주)	트라칸서방정
329	독립바이오제약(주)	아세트라돌정
330	(주)다산제약	굿트라셋세미정
331	(주)대웅제약	트라세타정
332	(주)대웅제약	트라세타세미정
333	독립바이오제약(주)	아세트라돌세미정
334	(주)아리제약	아트마셋정
335	(주)대웅제약	트라세타서방정(아세트아미노펜, 트라마돌)
336	(주)아리제약	아트마셋세미정
337	(주)대웅제약	트라세타세미서방정
338	(주)일화	지트라돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
339	(주)씨엠지제약	트라톨주(트라마돌염산염)
340	(주)라이트팜텍	라이트셋서방정
341	(주)라이트팜텍	라이트셋세미서방정
342	(주)동구바이오제약	지무라돌서방정
343	한국휴텍스제약(주)	에이셋세미정
344	(주)일화	트라셋펜세미정
345	주식회사 더유제약	소울트라세미정
346	주식회사 더유제약	소울트라정
347	주식회사다나젠	타노셋세미정
348	주식회사다나젠	타노셋정
349	주식회사케이에스제약	케이에스트라마돌염산염주
350	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌세미서방정
351	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌서방정
352	주식회사다나젠	타노셋서방정
353	주식회사다나젠	타노셋세미서방정
354	(주)유엔생명과학	아트라돌세미정
355	(주)유엔생명과학	아트라돌정
356	(주)유엔생명과학	아트라돌세미서방정
357	(주)유엔생명과학	아트라돌서방정
358	대웅바이오(주)	베아셋서방정

연번	업체명	제품명
359	건일바이오팜주식회사	건트라셋서방정
360	건일바이오팜주식회사	건트라셋세미서방정
361	대웅바이오(주)	베아셋세미서방정
362	이연제약(주)	트라콤이알세미서방정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
363	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌정
364	천우신약(주)	씨트라셋정
365	대우제약(주)	오르펜세미서방정
366	천우신약(주)	씨트라셋세미정
367	대우제약(주)	오르펜서방정
368	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌세미정
369	한국유니온제약(주)	아트라센세미정
370	(주)씨티씨바이오	트라비트서방정
371	(주)씨티씨바이오	트라비트세미서방정
372	(주)한국안센	울트라셋정
373	주식회사케이에스제약	케이셋세미정
374	주식회사케이에스제약	케이셋정
375	(주)시어스제약	울트라뉴세미정
376	유니메드제약(주)	아이알코돈정20밀리그램(옥시코돈염산염)
377	(주)파마리서치	피알트라마돌주(트라마돌염산염)
378	성이바이오(주)	와이투아트라세미정
379	성이바이오(주)	와이투아트라셋정
380	(주)한국안센	울트라셋세미정
381	(주)한국안센	울트라셋이알세미서방정
382	(주)한국안센	울트라셋이알서방정
383	하나제약(주)	하나염산날부핀주10밀리그램
384	명문제약(주)	아크날주사20밀리그램(날부핀염산염)
385	하나제약(주)	하나염산날부핀주10밀리그램
386	명문제약(주)	날페인주사20밀리그램(날부핀염산염)(수출명: 아크날주사20밀리그램) (수출용)
387	명문제약(주)	날페인주사10밀리그램(날부핀염산염)
388	명문제약(주)	아크날주사10밀리그램(날부핀염산염)(수출용)

연번	업체명	제품명
389	한림제약(주)	울티안주1밀리그램(레미펜타닐염산염)(수출용)
390	한림제약(주)	울티안주2밀리그램(레미펜타닐염산염)(수출용)
391	주 비씨월드제약	티바레주1밀리그램(레미펜타닐염산염)(수출용)
392	주 비씨월드제약	티바레주5밀리그램(레미펜타닐염산염)(수출용)
393	주 비씨월드제약	티바레주2밀리그램(레미펜타닐염산염)(수출용)
394	한림제약(주)	울티안주5밀리그램(레미펜타닐염산염)(수출용)
395	명문제약(주)	엠포돈정5mg(옥시코돈염산염)(수출용)
396	명문제약(주)	엠포돈서방정40mg(옥시코돈염산염)
397	명문제약(주)	엠포돈서방정10mg(옥시코돈염산염)(수출용)
398	명문제약(주)	엠포돈서방정20mg(옥시코돈염산염)(수출용)
399	명문제약(주)	엠포돈서방정20mg(옥시코돈염산염)(수출용)
400	명문제약(주)	엠포돈서방정10mg(옥시코돈염산염)
401	명문제약(주)	엠포돈서방정40mg(옥시코돈염산염)(수출용)
402	대한뉴팜(주)	탐돌캡슐(염산트라마돌)(수출용)[수출명: DaedolCap.]
403	대한약품공업(주)	아디고정(수출용)
404	(주)휴비스트제약	탐돌정(트라마돌염산염)(수출용)
405	동광제약(주)	톨마캡셀(수출용)(염산트라마돌)
406	한국코러스(주)	코리돌캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
407	경동제약(주)	캄팩스주100밀리그램(트라마돌염산염)(수출용)
408	경동제약(주)	캄팩스캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
409	안국약품(주)	톨마주(트라마돌염산염)(수출용)
410	경진제약(주)	써토몬정(수출용)
411	(주)대웅제약	베아트라정(수출용)
412	삼진제약(주)	라마돌주사(트라마돌염산염)(수출용)
413	대화제약(주)	탄돌캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
414	(주)넥스팜코리아	넥스팜트라마돌캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
415	(주)동구바이오제약	동구트라마돌염산염주100mg(수출용)
416	대우제약(주)	대우트라마돌염산염캡슐(수출명: 말직캡슐)
417	명문제약(주)	명문펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)(수출용)
418	명문제약(주)	명문펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐)(수출용)
419	명문제약(주)	명문펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐)(수출용)

연번	업체명	제품명
420	신일제약(주)	신일펜타닐패취100 μ g/h(펜타닐)(수출용)
421	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm50 μ g/h)(수출용)
422	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm25 μ g/h)(수출용)
423	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취100 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm100 μ g/h)(수출용)
424	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm12 μ g/h)(수출용)
425	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취100 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm100 μ g/h)(수출용)
426	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm12 μ g/h)(수출용)
427	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm50 μ g/h)(수출용)
428	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm25 μ g/h)(수출용)
429	한림제약(주)	펜타덤패취12 μ g/h(펜타닐)(수출용)
430	한림제약(주)	펜타덤패취50 μ g/h(펜타닐)(수출용)
431	한림제약(주)	펜타덤패취25 μ g/h(펜타닐)(수출용)
432	한림제약(주)	펜타덤패취100 μ g/h(펜타닐)(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-4901, 2024.7.12.)

■ 변경대비표 - 단일제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 다음의 이상반응이 외국의 시판 후 사용에서 보고되었다. (1) <생략> <신설>	1) <생략> 2) 다음의 이상반응이 외국의 시판 후 사용에서 보고되었다. (1) <생략> (2) 순환기계: 빈맥, 고혈압

■ 변경대비표 - 복합제(점안용액제)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <중략> 이 약의 구성성분 중 한가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여 시 나타날 수 있는 이 상반응은 아래와 같다. <도르졸라미드염산염 점안제> - 알레르기 및 과민반응: 안검반응을	1) <중략> 이 약의 구성성분 중 한가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여 시 나타날 수 있는 이 상반응은 아래와 같다. <도르졸라미드염산염 점안제> - 알레르기 및 과민반응: 안검반응을

항목	기 허가 사항	변경 사항
	포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상 <u><신설></u> <이하생략>	포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상 - <u>순환기계: 빈맥, 고혈압</u> <이하생략>

■ 변경대비표 - 복합제(현탁액점안제)

항목	기 허가 사항	변경 사항
이상반응	1) <중략> 이 약의 구성성분 중 한가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여 시 나타날 수 있는 이상반응은 아래와 같다. <도르졸라미드염산염 점안제> (1) 알레르기 및 과민반응: 안검반응을 포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상 <u><신설></u> <이하생략>	1) <중략> 이 약의 구성성분 중 한가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여 시 나타날 수 있는 이상반응은 아래와 같다. <도르졸라미드염산염 점안제> (1) 알레르기 및 과민반응: 안검반응을 포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상 <u>(2) 순환기계: 빈맥, 고혈압</u> <이하생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국산텐제약(주)	트루솜점안액(도르졸라미드염산염)
2	한국산텐제약(주)	코솜점안액
3	한미약품(주)	도티몰점안액(도르졸라미드염산염, 티몰롤말레산염)(1회용), 도티몰점안액(도르졸라미드염산염, 티몰롤말레산염)
4	한국산텐제약(주)	코솜-에스점안액(1회용)
5	삼천당제약(주)	에스솜점안액(1회용), 에스솜점안액
6	한림제약(주)	로이옵점안액(도르졸라미드염산염, 티몰롤말레산염)(1회용), 로이옵점안액(도르졸라미드염산염, 티몰롤말레산염)
7	(주)종근당	도졸점안액(도르졸라미드염산염)

연번	업체명	제품명
8	(주)태준제약	콤비솜점안액
9	(주)바슈헬스코리아	바티도르점안액
10	대우제약(주)	제티솜점안액(도르졸라미드염산염, 티몰롤말레산염)
11	(주)라이트팜텍	라이트솜점안액,라이트솜점안액(1회용)
12	(주)휴온스	코도르에스점안액(1회용)
13	(주)옵투스제약	티어솜프리점안액(1회용)
14	국제약품(주)	도르티솜에스점안액(1회용)
15	(주)휴메딕스	휴솜에스점안액(1회용)(수출용)
16	삼일제약(주)	듀얼콤포점안액
17	유니메드제약(주)	글라졸에스점안액(1회용)
18	신신제약(주)	아이솜점안액(도르졸라미드염산염,티몰롤말레산염)

안전성 정보 개요

캐나다 연방보건부(Health Canada) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	룩소리티닙 (경구) (Ruxolitinib)
분 류 번 호	[421] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-4904, 2024.7.12.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~6) <생략> 7) 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 류마티스 관절염 환자(동 품목의 대상 적응증 아님)의 다른 JAK 억제제 약물의 투여에서 종양괴사인자(TNF) 차단제 대비 심혈관 사망, 심근경색, 뇌졸중을 포함한 MACE의 위험이 증가하였다. 특히 <신설> 현재 또는 과거 흡연자 및 기타 심혈관 위험요인이 있는 환자의 경우 이 약으로 치료를 시작하거나 계속하기 전에 개별 환자에 대한 유익성 및 위험성을 고려해야 한다. 의사는 환자에게 심각한 심혈관계 사건의 증상에 대해 교육하고, 그러한 사건이 발생했을 때 취해야 할 조치에 대해 알려야 한다.	1)~6) <좌동> 7) 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 류마티스 관절염 환자(동 품목의 대상 적응증 아님)의 다른 JAK 억제제 약물의 투여에서 종양괴사인자(TNF) 차단제 대비 심혈관 사망, 심근경색, 뇌졸중을 포함한 MACE의 위험이 증가하였다. 특히 <65세 이상의 고령 환자>, 현재 또는 과거 흡연자 및 기타 심혈관 위험요인이 있는 환자의 경우 이 약으로 치료를 시작하거나 계속하기 전에 개별 환자에 대한 유익성 및 위험성을 고려해야 한다. 의사는 환자에게 심각한 심혈관계 사건의 증상에 대해 교육하고, 그러한 사건이 발생했을 때 취해야 할 조치에 대해 알려야 한다.



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>8) <생략></p> <p>9) 이차 악성종양</p> <p>류마티스 관절염 환자(동 품목의 대상 적응증 아님)의 다른 JAK 억제제 약물의 투여에서 TNF 차단제 대비 비흑색종 피부암(NMSC)을 제외한 림프종 및 기타 악성 종양의 위험이 증가하였다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가로 위험성이 증가한다. 특히 알려진 이차 악성 종양(성공적으로 치료된 NMSC 제외)이 있는 환자, 악성 종양이 발생한 환자, <u><신설></u> 현재 또는 과거 흡연자의 경우 이 약으로 치료를 시작하거나 계속하기 전에 개별 환자에 대한 유의성 및 위험성을 고려해야 한다.</p>	<p>8) <좌동></p> <p>9) 이차 악성종양</p> <p>류마티스 관절염 환자(동 품목의 대상 적응증 아님)의 다른 JAK 억제제 약물의 투여에서 TNF 차단제 대비 비흑색종 피부암(NMSC)을 제외한 림프종 및 기타 악성 종양의 위험이 증가하였다. 현재 또는 과거 흡연자의 경우 추가로 위험성이 증가한다. 특히 알려진 이차 악성 종양(성공적으로 치료된 NMSC 제외)이 있는 환자, 악성 종양이 발생한 환자, <u>65세 이상의 고령 환자</u>, 현재 또는 과거 흡연자의 경우 이 약으로 치료를 시작하거나 계속하기 전에 개별 환자에 대한 유의성 및 위험성을 고려해야 한다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국노바티스(주)	자카비정20밀리그램(록소리티닙인산염)
2	한국노바티스(주)	자카비정15밀리그램(록소리티닙인산염)
3	한국노바티스(주)	자카비정5밀리그램(록소리티닙인산염)
4	한국노바티스(주)	자카비정10밀리그램(록소리티닙인산염)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	수니티닙 (경구) (Sunitinib)
분 류 번 호	[421] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5183, 2024.7.25.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~27) <생략> 28) 시판 후 추가로 보고된 이상반응 <생략> (8) 신경계: 무미각증을 포함한 미각 이상<신설>이 보고되었다 <이하 생략>	1)~27) <생략> 28) 시판 후 추가로 보고된 이상반응 <생략> (8) 신경계: 무미각증을 포함한 미각 이상, <u>빈도불명하게 고암모니아 혈증 뇌 병증이</u> 보고되었다 <이하 생략>
일반적 주의	1)~8) <생략> <신설>	1)~8) <생략> <u>9) 이 약을 투여받은 환자에서 고암모 니아 혈증 뇌 병증이 관찰되었다. 원인 불명의 졸음증 또는 정신상태의 변 화가 발생한 환자의 경우, 혈증 암모 니아 수치를 측정하고 적절한 치료를 받아야 한다.</u>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	수텐캡슐12.5밀리그램(수니티닙말산염)
2	한국화이자제약(주)	수텐캡슐25밀리그램(수니티닙말산염)
3	한국화이자제약(주)	수텐캡슐50밀리그램(수니티닙말산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	폴리스티렌설포산칼슘 (경구) (Calcium Polystyrene Sulfonate)
분 류 번 호	[219] 기타의 순환계용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-5186, 2024.7.25.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~6) <생략> <신설>	1)~6) <생략> 7) 이 약은 중증 위장관장애(장폐쇄, 허혈, 괴사, 또는 천공 등) 위험으로 인해 위장관 운동 저하(수술직후 또는 약인성 위장관 운동 저하 포함) 환자에게 권장 되지 않는다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	알보젠코리아(주)	카리메트산(폴리스티렌설포산칼슘)
2	(주)보령	케이슈머산(폴리스티렌설포산칼슘)
3	디아이디바이오(주)	카슈트산(폴리스티렌설포산칼슘)
4	디아이디바이오(주)	카슈트현탁액(폴리스티렌설포산칼슘)
5	제이더블유중외제약(주)	아가메이트젤리(폴리스티렌설포산칼슘)
6	알보젠코리아(주)	카리메트과립(폴리스티렌설포산칼슘)



연번	업체명	제품명
7	오스틴제약(주)	카포네과립(폴리스티렌설폰산칼슘)
8	구주제약(주)	싸이네프산(폴리스티렌설폰산칼슘)
9	(주)휴온스	휴온스카로스현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
10	디아이디바이오(주)	카슈트과립(폴리스티렌설폰산칼슘)
11	제이더블유중외제약(주)	아가메이트현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
12	주식회사제뉴원사이언스	카슈웰현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
13	대원제약(주)	로포타현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
14	(주)넥스팜코리아	카립트과립(폴리스티렌설폰산칼슘)(수출명: KALIBT GRANULE)
15	(주)엘지화학	네스티칼현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
16	영진약품(주)	카스카현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
17	(주)제뉴파마	카리드현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
18	(주)이든파마	엠포카로우과립(폴리스티렌설폰산칼슘)
19	한국코와(주)	카리메트현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
20	(주)퍼슨	케이로우현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
21	(주)보령	케이슈머현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
22	(주)유유제약	유유폴리스티렌현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
23	(주)유유제약	유유폴리스티렌설폰산칼슘산
24	(주)팜젠사이언스	카비엠과립(폴리스티렌설폰산칼슘)
25	(주)팜젠사이언스	카비엠현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
26	(주)팜젠사이언스	카비엠산(폴리스티렌설폰산칼슘)
27	(유)한풍제약	폴리칼비엠산(폴리스티렌설폰산칼슘)
28	(유)한풍제약	폴리칼비엠과립(폴리스티렌설폰산칼슘)
29	(유)한풍제약	폴리칼비엠현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)
30	(주)시어스제약	카리트과립(폴리스티렌설폰산칼슘)
31	코스맥스파마(주)	카로맥스현탁액(폴리스티렌설폰산칼슘)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	페노테롤 (경구) (Fenoterol)
분 류 번 호	[222] 진해거담제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-5189, 2024.7.25.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) 과도하게 투여를 계속하는 경우, 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 충분히 주의한다. <u><신설></u> 2) 용법용량에 맞게 투여하여도 효과가 나타나지 않을 경우에는 이 약이 적당하지 않은 것으로 생각하고 투여를 중지한다. <u><신설></u> 특히 소아에 투여 시에는 사용법을 정확히 지도하고 경과를 충분히 관찰한다.	1) 과도하게 투여를 계속하는 경우, 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 충분히 주의한다. 2) <u>속효성 베타-작용제를 과도하게 투여하는 경우, 기저질환 진행을 가리워 천식조절을 저하시켜, 중증 천식 악화 및 사망 위험을 높일 수 있다.</u> 3) 용법용량에 맞게 투여하여도 효과가 나타나지 않을 경우에는 이 약이 적당하지 않은 것으로 생각하고 투여를 중지한다. <u>이는 천식악화의 징후일 수 있어 천식요법 재평가가 필요하므로 빠른 시일 내 진료를 받도록 해야 한다.</u> 특히 소아에 투여 시에는 사용법을 정확히 지도하고 경과를 충분히 관찰한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><u>3)</u> 다른 교감신경흥분성 기관지확장제와 이 약의 병용투여는 의료진의 감독 하에서만 시행되어야 하지만 항콜린성 기관지확장제는 병용 투여할 수 있다.</p> <p><u><신설></u></p> <p><u>4)</u> 조절이 잘되지 않은 당뇨, 최근 심근경색증 및/또는 중증의 기질성 심장 또는 혈관질환, 크롬친화세포종을 질환으로 가지는 환자는 반드시 유익성-위험성 평가 후 사용하여야 하며 특히 권장량을 초과하여 사용하는 경우에는 더욱 그러하다.</p> <p><u><신설></u></p> <p><u>5)~7)</u> <생략></p>	<p><u>4)</u> 다른 교감신경흥분성 기관지확장제와 이 약의 병용투여는 의료진의 감독 하에서만 시행되어야 하지만 항콜린성 기관지확장제는 병용 투여할 수 있다.</p> <p><u>5) 소염제를 정기 처방받는 환자의 경우, 증상이 감소하고 이 약이 필요하지 않더라도 해당 소염제를 지속 복용하도록 권고해야 한다.</u></p> <p><u>6)</u> 조절이 잘되지 않은 당뇨, 최근 심근경색증 및/또는 중증의 기질성 심장 또는 혈관질환, 크롬친화세포종을 질환으로 가지는 환자는 반드시 유익성-위험성 평가 후 사용하여야 하며 특히 권장량을 초과하여 사용하는 경우에는 더욱 그러하다.</p> <p><u>7) 운동 전 예방적 사용외에 폐노테롤을 “필요에 따라” 주 2회를 초과하여 복용하는 환자들은 폐노테롤 과용 위험이 있으므로 적절한 치료조절을 위해 재평가되어야 한다.</u></p> <p><u>8)~10)</u> <생략></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	코오롱제약(주)	코딜라트정(페노테롤브롬화수소산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	가돌리늄 기반 조영제 (주사) (Gadolinium-based contrast agent)
분 류 번 호	[721] X선조영제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 임부 및 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-5219, 2024.7.26.)

■ 변경대비표 - 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
임부 및 수유부에 대한 투여	1)~2) <생략> <신설> 3) <생략>	1)~2) <생략> 3) 임부에 대한 가돌리늄계 조영제 사용에 대한 자료는 제한적이다. 가돌리늄은 태반을 통과할 수 있다. 태아에게 가돌리늄의 노출이 유해한 영향을 미치는지는 알려져 있지 않다. 4) <생략>

■ 변경대비표 - 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
경고	1) <생략> <신설> 2) <생략>	1) <생략> 2) 가돌리늄계 조영제(GBCAs)의 경막 내 투여는 사망, 혼수, 뇌병증, 발작 등의 중증 이상반응을 유발할 수 있다. 이 약의 경막 내 투여에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았으며, 이 약은 경막 내 사용이 승인되지 않았다. 3) <생략>

■ 변경대비표 - 3안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
경고	1) <생략> <u><신설></u> 2) <생략>	1) <생략> 2) 가돌리뉴계 조영제(GBCAs)의 경막 내 투여는 사망, 혼수, 뇌병증, 발작 등의 중증 이상반응을 유발할 수 있다. 이 약의 경막 내 투여에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았으며, 이 약은 경막 내 사용이 승인되지 않았다. 3) <생략>
임부 및 수유부에 대한 투여	1) 임부 : 이 약은 임부에게 사용한 경험이 없다. 동물 시험에서 고용량의 반복 투여 결과 생식 독성을 나타냈다. <u><신설></u> 이 약의 임신부에 대한 투여는 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 사용하여야 한다. 2)~3) <생략>	1) 임부 : 이 약은 임부에게 사용한 경험이 없다. 동물시험에서 고용량의 반복 투여 결과 생식 독성을 나타냈다. 이 약의 임신부에 대한 투여는 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 사용하여야 한다. <u>임부에 대한 가돌리뉴계 조영제 사용에 대한 자료는 제한적이다. 가돌리뉴는 태반을 통과할 수 있다. 태아에게 가돌리뉴의 노출이 유해한 영향을 미치는지는 알려져 있지 않다.</u> 2)~3) <생략>

■ 변경대비표 - 4안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
경고	1) <생략> <u><신설></u> 2) <생략>	1) <생략> 2) 가돌리뉴계 조영제(GBCAs)의 경막 내 투여는 사망, 혼수, 뇌병증, 발작 등의 중증 이상반응을 유발할 수 있다. 이 약의 경막 내 투여에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았으며, 이 약은 경막 내 사용이 승인되지 않았다. 3) <생략>
임부 및 수유부에 대한 투여	1)~2) <생략> <u><신설></u> 3)~4) <생략>	1)~2) <생략> 3) 임부에 대한 가돌리뉴계 조영제 사용에 대한 자료는 제한적이다. 가돌리뉴는 태반을 통과할 수 있다. 태아에게 가돌리뉴의 노출이 유해한 영향을 미치는지는 알려져 있지 않다. 4)~5) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	게르베코리아(주)	1.도타렘주 2.도타렘주프리필드시린지
2	바이엘코리아(주)	프리모비스트주사
3	바이엘코리아(주)	가도비스트주사프리필드시린지(가도부트룰)
4	바이엘코리아(주)	가도비스트주사바이알(가도부트룰)
5	브라코이미징코리아(유)	프로헨스주(가도테리돌)
6	브라코이미징코리아(유)	프로헨스주프리필드시린지(가도테리돌)
7	브라코이미징코리아(유)	멀티헨스주프리필드시린지(가도베네이트디메글루민)
8	동국제약(주)	유니레이프리필드주사
9	(주)태준제약	가도브릭스프리필드실린지주(가도부트룰)
10	지이헬스케어에이에스한국지점	클라리스캔주(가도테레이트메글루민액)
11	지이헬스케어에이에스한국지점	클라리스캔프리필드시린지주(가도테레이트메글루민액)
12	동국제약(주)	가도비전프리필드주사(가도부트룰)
13	(주)태준제약	가도브릭스주(가도부트룰수화물)
14	한국유나이티드제약(주)	가도바주프리필드시린지(가도부트룰수화물)



안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5491, 2024.8.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~4) <생략> 5) <신설>	1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 이상사례 - 중증피부이상반응: 빈도불명하게 급성 전신발진농포증(AGEP)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	광동제약(주)	콘트라브서방정

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	모르핀 (경구, 주사) (Morphine)
분 류 번 호	[811] 아편알카로이드계 제제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5494, 2024.8.7.)

■ 변경대비표 - 경구제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~5) <생략> 6) 소화기계 : <생략> 췌장염 <u><신설></u> 등이 나타날 수 있다. 7)~10) <생략> 11) 기타 : <u><신설></u> , 권태감, 시력장애, 눈통증, 약시가 나타날 수 있다.	1)~5) <생략> 6) 소화기계 : <생략> 췌장염, <u>오디 괄약근 연축</u> 등이 나타날 수 있다. 7)~10) <생략> 11) 기타 : <u>급성 전신발진농포증(AGEP), 중추성 수면 무호흡 증후군</u> , 권태감, 시력장애, 눈통증, 약시가 나타날 수 있다.
일반적 주의	1)~9) <생략> <u><신설></u>	1)~9) <생략> <u>10) 중증피부이상반응(Severe cutaneous adverse reactions, SCARs) : 위중하거나 치명적일 수 있는 급성 전신발진농포증(AGEP)이 모르핀 투여 관련하여 보고되었다. 반응 대부분은 첫 치료 10일 내 발생하였다. 환자에게 AGEP 증상 및 징후에 대한 정보를 제공하고, 이러한 증상 발생 시 진료를 받도록 권고해야 한다. 중증피부이상반응을 암시하는 증상 및 징후 발생 시 모르핀 투여를 중단하고 대체 치료제를 고려해야 한다.</u>



■ 변경대비표 - 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~4) 〈생략〉 5) 소화기계 : 〈생략〉 췌장염 <u>〈신설〉</u> 등이 나타날 수 있다. 6) 비뇨기계 : 〈생략〉 7) 피부 : 〈생략〉 <u>〈신설〉</u> 8) 과민반응 : 〈생략〉 9) 기타 : 기침반사억제, 남녀의 성욕감소, 월경불순, 무월경, 체온조절 장애, <u>〈신설〉</u> 나타날 수 있다.	1)~4) 〈생략〉 5) 소화기계 : 〈생략〉 췌장염, <u>오디 괄약근 연축</u> 등이 나타날 수 있다. 6) 비뇨기계 : 〈생략〉 7) 피부 : 〈생략〉 <u>또한, 급성 전신발진농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.</u> 8) 과민반응 : 〈생략〉 9) 기타 : <u>중추성 수면 무호흡 증후군</u> , 기침 반사억제, 남녀의 성욕감소, 월경불순, 무월경, 체온조절 장애가 나타날 수 있다.
일반적 주의	1)~8) 〈생략〉 <u>〈신설〉</u>	1)~8) 〈생략〉 <u>9) 중증피부이상반응(Severe cutaneous adverse reactions, SCARs) : 위중하거나 치명적일 수 있는 급성 전신발진농포증(AGEP)이 모르핀 투여 관련하여 보고되었다. 반응 대부분은 첫 치료 10일 내 발생하였다. 환자에게 AGEP 증상 및 징후에 대한 정보를 제공하고, 이러한 증상 발생 시 진료를 받도록 권고해야 한다. 중증피부이상반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 모르핀 투여를 중단하고 대체 치료제를 고려해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)제일제약	제일모르핀염산염주사액
2	명문제약(주)	명문모르핀염산염수화물주사
3	명문제약(주)	스토몰주사1밀리그램/밀리리터(모르핀황산염수화물)
4	하나제약(주)	황몰핀주사1밀리그램/밀리리터(모르핀황산염수화물)
5	하나제약(주)	엠에스알서방정10밀리그램(모르핀황산염수화물)
6	하나제약(주)	엠에스알서방정30밀리그램(모르핀황산염수화물)
7	하나제약(주)	염몰핀주사(모르핀염산염수화물)
8	하나제약(주)	황몰핀정(모르핀황산염수화물)
9	성원애드코제약(주)	에스몰핀정(모르핀황산염수화물)
10	(주)비씨월드제약	하이몰주사20밀리그램(모르핀황산염수화물)
11	한림제약(주)	한림모르핀황산염수화물주사
12	명문제약(주)	스토몰주사20밀리그램(모르핀황산염수화물)
13	(주)비씨월드제약	비씨모르핀황산염수화물주사10mg
14	(주)비씨월드제약	비씨모르핀황산염수화물주사15mg/ml
15	하나제약(주)	황몰핀주사15mg/mL(모르핀황산염수화물)
16	주 비씨월드제약	비씨모르핀황산염수화물주사(수출용)
17	주 비씨월드제약	비씨모르핀황산염수화물주사10mg(수출용)
18	주 비씨월드제약	비씨모르핀황산염수화물주사5mg(수출용)
19	하나제약(주)	황몰핀주사10mg/mL(모르핀황산염수화물)
20	(주)비씨월드제약	비씨모르핀황산염수화물주사10mg/mL(바이알)
21	(주)비씨월드제약	비씨모르핀황산염수화물주사1mg/mL(바이알)
22	구주제약(주)	구주황산모르핀주사10mg/ml(모르핀황산염수화물)
23	구주제약(주)	구주황산모르핀주사15mg/ml(모르핀황산염수화물)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	파모티딘 (경구, 주사) (Famotidine)
분 류 번 호	[232] 소화성궤양용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용, 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
(의약품안전평가과-5497, 2024.8.7.)

■ 변경대비표 - 1안

항목	기 허 가 사 항			변 경 사 항		
상호작용	약품명	임상증상· 처치방법	기전·위험인자	약품명	임상증상· 처치방법	기전·위험인자
	아졸계 항진균약 이트라코나졸 〈신설〉	이트라코나졸 〈신설〉의 혈중 농도가 저해된다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸〈신설〉의 경구흡수를 저하시킨다.	아졸계 항진균약 이트라코나졸 포사코나졸 경구현탁액	이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 혈중 농도가 저해된다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 경구흡수를 저하시킨다.
	〈신설〉	〈신설〉		티로신 키나아제 억제제(TKIs), 다사티닙, 엘로티닙, 게피티닙, 파조파닙	TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 저하시킨다.	

■ 변경대비표 - 2안

항목	기 허가 사항	변경 사항
다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것	1)~14) <생략> 15) 다음의 약물을 복용하는 경우: <u><신설></u> 무좀치료제 <u><신설></u> (이 약의 위산분비 억제작용이 아졸계 항진균(곰팡이)약(예. 이트라코나졸) <u><신설></u> 의 경구흡수를 저하시킨다.) <u><신설></u>	1)~14) <생략> 15) 다음의 약물을 복용하는 경우 : ① 무좀치료제 <u>및 항진균제</u> (이 약의 위산분비 억제작용이 아졸계 항진균(곰팡이)약(예. 이트라코나졸 <u>및 포사코나졸 경구현탁액</u>)의 경구흡수를 저하시킨다.) ② <u>티로신 키나아제 억제제(TKIs), 다사티닙, 엘로티닙, 게피티니브, 파조파닙: TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 저하시킨다.</u>

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	신풍제약(주)	팜틴정40밀리그램(파모티딘) (수출용)
6	(주)에이프로젠바이오로직스	로카시드정(파모티딘)(수출명: ROB Famotidine 20mg Tablet)
7	명인제약(주)	모틴주(파모티딘)[수출명:명인모틴주(파모티딘), H2BLOC Inj. (파모티딘)]
8	(주)서울제약	서울파모티딘정20mg
9	대화제약(주)	대화파모티딘정20밀리그램(수출명: FAMOCID)
10	위더스제약(주)	위더스파모티딘정20mg
11	(주)제뉴파마	파라리딘정20밀리그램(파모티딘)
12	지엘파마(주)	지엘파모티딘정20밀리그램
13	코오롱제약(주)	페로틴정20밀리그램(파모티딘)
14	한국휴텍스제약(주)	휴텍스파모티딘정10밀리그램

연번	업체명	제품명
15	하나제약(주)	하나파모티딘정
16	한국코러스(주)	코러스파모티딘정40밀리그램(수출용)
17	한국넬슨제약(주)	넬슨파모티딘정20밀리그램(파모티딘)
18	(주)한국파마	파마파모티딘정(수출명: 코티딘정)(수출용)
19	(주)동구바이오제약	동구파모티딘정40밀리그램(수출명: 파모딘40)(수출용)
20	(주)한국파마	파마파모티딘정40mg(수출명1: 모티딘정40mg, 수출명2: 코티딘정40mg)(수출용)
21	한미약품(주)	한미파모티딘정20밀리그램(파모티딘)
22	동아에스티(주)	가스터디정20mg(파모티딘)
23	한울바이오파마(주)	한울파모티딘정20밀리그램
24	(주)동구바이오제약	파모스터정20밀리그램(파모티딘)
25	(주)휴온스생명과학	파모디틴정20mg(파모티딘)
26	주식회사제뉴원사이언스	파모터정20밀리그램(파모티딘)
27	(주)비보존제약	파모젠정(파모티딘)
28	(주)뉴젠팜	파모시드정20밀리그램(파모티딘)
29	오스틴제약(주)	아모틴정(파모티딘)
30	삼익제약(주)	삼익파모티딘정(파모티딘)
31	(주)한국글로벌제약	파몬딘정(파모티딘)
32	한국유니온제약(주)	무스터정40mg(파모티딘)(수출용)
33	동아에스티(주)	동아가스터주20밀리그램(바이알)(파모티딘)
34	제이더블유신약(주)	베스티딘정40밀리그램(파모티딘)(수출용)(수출명: PEPFAMOTAB.)
35	(주)다산제약	다산파모티딘정20밀리그램(파모티딘)
36	(주)넥스팜코리아	넥스팜파모티딘정20mg(수출용)(수출명: ALEPID Tablet 20mg)
37	(주)넥스팜코리아	넥스팜파모티딘정40mg(수출용)(수출명: ALEPID Tablet 40mg)
38	(주)종근당	파미딘정(파모티딘)
39	한국프라임제약(주)	프라임파모틴정40밀리그램(파모티딘)(수출용)
40	(주)화이트생명과학	이모딘정(파모티딘)
41	한국휴텍스제약(주)	휴텍스파모티딘정20mg
42	(주)이든파마	파모텐정20밀리그램(파모티딘)
43	태극제약(주)	티지피파모티딘정10밀리그램
44	(주)텔콘알에프제약	셀티스파모티딘정20밀리그램(파모티딘)

연번	업체명	제품명
45	경진제약(주)	파티딘정20mg(파모티딘)
46	(주)휴비스트제약	팜티딘정(파모티딘)
47	아이큐어(주)	파모딘정(파모티딘)
48	(주)한국파비스제약	파비스파모티딘정(파모티딘)
49	(주)인트로바이오파마	아이모틴정20밀리그램(파모티딘)
50	(주)라이트팜텍	파탁정20mg(파모티딘)
51	(유)한풍제약	파모나정20밀리그램(파모티딘)
52	(주)마더스제약	파모티엠정20mg(파모티딘)
53	화일약품(주)	파모티정20밀리그램(파모티딘)
54	경동제약(주)	경동파니틴정20밀리그램(파모티딘)
55	(주)유한양행	유한파모티딘정20밀리그램
56	(주)서흥	파모원정(파모티딘)
57	(주)티디에스팜	티디에스파모티딘정20밀리그램
58	(주)보령바이오파마	파모칸정20밀리그램(파모티딘)
59	(주)아리제약	파모티린정20밀리그램(파모티딘)
60	익수제약(주)	파모타정(파모티딘)
61	삼성제약(주)	삼성파모티딘정20밀리그램
62	디아이디바이오(주)	팜시드정10밀리그램(파모티딘)
63	성원애드록제약(주)	파몬틴정20밀리그램(파모티딘)
64	(주)시어스제약	팜카딘정20밀리그램(파모티딘)
65	한국프라임제약(주)	파모틴정(파모티딘)
66	대웅바이오(주)	베아파모정20밀리그램(파모티딘)
67	한국유니온제약(주)	무스터정20밀리그램(파모티딘)
68	메덱스제약(주)	파모린정(파모티딘)
69	(주)씨엠지제약	파미틴정20밀리그램(파모티딘)
70	대한뉴팜(주)	파밀란정20밀리그램(파모티딘)
71	(주)테라젠이텍스	파모텍스정20mg(파모티딘)
72	(주)녹십자	아프소겐정(파모티딘)
73	삼천당제약(주)	파스터정20밀리그램(파모티딘)
74	(주)한국피엠지제약	파모스정20밀리그램(파모티딘)
75	(주)유엔생명과학	파메딘정10밀리그램(파모티딘)

연번	업체명	제품명
76	미래바이오회약(주)	파모탄정20밀리그램(파모티딘)
77	제일약품(주)	제리티딘정20밀리그램(파모티딘)
78	조아제약(주)	조아파모티딘정20mg
79	(주)오스코리아제약	가스파모정20밀리그램(파모티딘)
80	한국코러스(주)	파모퀸정10밀리그램(파모티딘)
81	(주)유엔생명과학	파모로딘정(파모티딘)
82	(주)엘앤씨바이오	메가파모정20밀리그램(파모티딘)
83	(주)라이트팜텍	파탁정10밀리그램(파모티딘)
84	신일제약(주)	신일파모티딘정10밀리그램
85	경방신약(주)	티파딘정10mg(파모티딘)
86	독립바이오회약(주)	파모티란정20밀리그램(파모티딘)
87	에이치엘비제약(주)	파모트리정10밀리그램(파모티딘)
88	일동제약(주)	파모스트정20밀리그램(파모티딘)
89	(주)알피바이오	알피티딘정20밀리그램(파모티딘)
90	영진약품(주)	영진파모티딘정20밀리그램
91	아이큐어(주)	파모딘정10밀리그램(파모티딘)
92	동성제약(주)	파모탑정(파모티딘)
93	대원바이오테크주식회사	다나젠파모티딘정20밀리그램
94	삼남제약(주)	삼남파모티딘정20밀리그램
95	고려제약(주)	펩티스정(파모티딘)
96	(주)테라젠이텍스	파모텍스정10밀리그램(파모티딘)
97	(주)경보제약	파모톤정20밀리그램(파모티딘)
98	원광제약(주)	파모티원정(파모티딘)
99	(주)유한양행	파모큐정(파모티딘)
100	(주)메디카코리아	파모티칸정(파모티딘)
101	삼익제약(주)	위모티콘정(파모티딘)
102	천우신약(주)	위피스정(파모티딘)
103	동국제약(주)	파모릴정20밀리그램(파모티딘)
104	유니메드제약(주)	가티딘정20밀리그램(파모티딘)
105	한국휴텍스제약(주)	파모타제정10밀리그램(파모티딘)
106	주식회사 더유제약	팜텐정10밀리그램(파모티딘)

연번	업체명	제품명
107	(주)한국팜비오	한국팜비오파모티딘정
108	동아제약(주)	애시컨정(파모티딘)
109	코스맥스파마(주)	파모맥스정20밀리그램(파모티딘)
110	엔비케이제약(주)	페모딘정(파모티딘)
111	동방에프티엘(주)	파모엘정20밀리그램(파모티딘)
112	안국뉴팜(주)	안국뉴팜파모티딘정20밀리그램
113	안국약품(주)	안국파모티딘정20밀리그램
114	주식회사케이에스제약	스토벤트정(파모티딘)
115	지엘파마(주)	지엘파모티딘정10밀리그램
116	에이치엘비제약(주)	파모트리정20밀리그램(파모티딘)
117	한국신텍스제약(주)	파모원정(파모티딘)
118	제일헬스사이언스(주)	위엔씩에프정(파모티딘)
119	(주)한국비엠아이	비엠파모티딘정20밀리그램(파모티딘)
120	대웅바이오(주)	베아파모정10밀리그램(파모티딘)
121	(주)휴온스메디텍	휴티딘정20밀리그램(파모티딘)
122	(주)제뉴파마	파라리딘정10밀리그램(파모티딘)
123	부광약품(주)	파머티딘정(파모티딘)
124	대화제약(주)	대화파모티딘정10밀리그램
125	(주)셀트리온제약	셀트리온파모티딘정20밀리그램(파모티딘)(수출용)
126	(주)셀트리온제약	셀트리온파모티딘정40밀리그램(파모티딘)(수출용)
127	맥널티제약(주)	파모위튼정10밀리그램(파모티딘)
128	조아제약(주)	조아파모티딘정10밀리그램
129	(유)한풍제약	파모나정10밀리그램(파모티딘)
130	경동제약(주)	경동파니틴정10밀리그램(파모티딘)
131	주식회사제뉴원사이언스	파모터정20밀리그램(파모티딘)(수출용)
132	초당약품공업(주)	나노파모정10밀리그램(파모티딘)
133	(주)한국팜비오	파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)
134	(주)한국팜비오	한국팜비오파모티딘오디정10밀리그램
135	(주)한국팜비오	파모팡오디정10밀리그램(파모티딘)
136	동아에스티(주)	가스터주사액20밀리그램(파모티딘)
137	제이더블유신약(주)	베스티딘정40밀리그램(파모티딘)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아세트산아연 (경구) (Zinc Acetate)
분 류 번 호	[392] 해독제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5500, 2024.8.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) 일본 임상시험 <생략> 2) 미국에서의 임상 시험 <생략> 3) <신설>	1) 일본 임상시험<생략> 2) 미국에서의 임상 시험 <생략> 3) <u>외국에서의 시판 후 이상반응으로 위 자극이 보고되었다.</u>
일반적 주의	1)~2) <생략> 3) <신설>	1)~2) <생략> 3) <u>시판 후 보고에 따르면 아세트산아연을 장기간 복용 시 장관 구리 흡수가 감소하고 구리 결핍이 발생할 수 있다. 또한, 빈혈, 과립백혈구 감소증, 백혈구 감소증, 호중구감소증, 범혈구 감소증, 혈소판감소증, 척수신경병증과 같은 구리 결핍의 합병증이 보고되었다.</u> <u>환자가 아세트산아연 치료 중 구리 결핍 징후 및/또는 증상을 보이면 아연 치료를 중단하고 아연, 24시간 뇨중 구리 및 비세룰로플라스민 결합 구리 수치를 측정해야 한다. 24시간 뇨중 구리 및 비세룰로플라스민 결합 구리 수치를 주기적으로 모니터링하여 아세트산아연 치료 재개를 고려해야 한다.</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	4) <신설>	4) 시판 후 보고에 따르면 아세트산아연을 장기간 복용 시 위궤양이 발생할 수 있다. 또한, 빈혈과 복막염을 동반한 위궤양 천공과 같은 합병증이 보고되었고, 일부 사례에서는 치료 시작부터 아세트산아연 복용을 중단할 때까지 궤양이 지속되었다. 아세트산아연 치료 중 위궤양의 징후 및/또는 증상이 환자에게 나타나면 아연 치료를 중단해야 하며, 대부분 아연 치료를 중단한 후에는 증상이 개선되었다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	지디파마(주)	월리진캡슐25밀리그램(아세트산아연이수화물)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	펜타닐 (외용) (Fentanyl)
분 류 번 호	[821] 합성마약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-5568, 2024.8.9.)

■ 변경대비표 - 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																				
이상반응	1)~2) <생략> 3) 시판 후 자료 <중략> <table><tr><td colspan="2">면역계 장애</td></tr><tr><td><중략></td><td><중략></td></tr><tr><td colspan="2">전신 질환 및 투여부위 상태</td></tr><tr><td>매우 드물게</td><td>체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양</td></tr><tr><td><신설></td><td><신설></td></tr></table> 4) <생략>	면역계 장애		<중략>	<중략>	전신 질환 및 투여부위 상태		매우 드물게	체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양	<신설>	<신설>	1)~2) <생략> 3) 시판 후 자료 <중략> <table><tr><td colspan="2">면역계 장애</td></tr><tr><td><중략></td><td><중략></td></tr><tr><td colspan="2">전신 질환 및 투여부위 상태</td></tr><tr><td>매우 드물게</td><td>체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양</td></tr><tr><td>빈도 불명</td><td>약물 내약성*</td></tr></table> <u>* 반복 투여 시 약물 내약성이 발생할 수 있다.</u> 4) <생략>	면역계 장애		<중략>	<중략>	전신 질환 및 투여부위 상태		매우 드물게	체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양	빈도 불명	약물 내약성*
	면역계 장애																					
<중략>	<중략>																					
전신 질환 및 투여부위 상태																						
매우 드물게	체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양																					
<신설>	<신설>																					
면역계 장애																						
<중략>	<중략>																					
전신 질환 및 투여부위 상태																						
매우 드물게	체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양																					
빈도 불명	약물 내약성*																					
일반적 주의	1) <생략> <신설>	1) <좌동> 2) 이 약으로 치료하는 동안 지속적인 약물 치료 또는 치료 중단의 필요성과 치료 용량에 대해 환자와 논의하는 것이 권고된다. 통증이 적절하게 조절되지 않는 경우, 통각에 대한 과민, 내성, 기저 질환의 진행 가능성을 고려해야 한다.																				

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>2)~16) <생략></p> <p>17) 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. <신설></p>	<p>3)~17) <좌동></p> <p>18) 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>이들 징후가 발생할 경우 담당의에 연락을 취하도록 환자에게 권고해야 한다.</u></p>

■ 변경대비표 - 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																				
이상반응	1)~2) <생략> 3) 시판 후 자료 <중략> <table><tr><td colspan="2">면역계 장애</td></tr><tr><td><중략></td><td><중략></td></tr><tr><td colspan="2">전신 질환 및 투여부위 상태</td></tr><tr><td>매우 드물게</td><td>체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양</td></tr><tr><td><신설></td><td><신설></td></tr></table>	면역계 장애		<중략>	<중략>	전신 질환 및 투여부위 상태		매우 드물게	체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양	<신설>	<신설>	1)~2) <생략> 3) 시판 후 자료 <중략> <table><tr><td colspan="2">면역계 장애</td></tr><tr><td><중략></td><td><중략></td></tr><tr><td colspan="2">전신 질환 및 투여부위 상태</td></tr><tr><td>매우 드물게</td><td>체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양</td></tr><tr><td>빈도 불명</td><td>약물 내약성*</td></tr></table>	면역계 장애		<중략>	<중략>	전신 질환 및 투여부위 상태		매우 드물게	체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양	빈도 불명	약물 내약성*
	면역계 장애																					
	<중략>	<중략>																				
	전신 질환 및 투여부위 상태																					
매우 드물게	체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양																					
<신설>	<신설>																					
면역계 장애																						
<중략>	<중략>																					
전신 질환 및 투여부위 상태																						
매우 드물게	체온변화를 느낌, 발열, 투여부위 침식, 투여부위 궤양																					
빈도 불명	약물 내약성*																					
	4) <생략>	* 반복 투여 시 약물 내약성이 발생할 수 있다. 4) <생략>																				
일반적 주의	1) <생략> <신설>	1) <좌동> 2) 이 약으로 치료하는 동안 지속적인 약물 치료 또는 치료 중단의 필요성과 치료 용량에 대해 환자와 논의하는 것이 권고된다. 통증이 적절하게 조절되지																				

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>2)~14) <생략></p> <p>15) 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. <신설></p>	<p><u>않는 경우, 통각에 대한 과민, 내성, 기저질환의 진행 가능성을 고려해야 한다.</u></p> <p>3)~15) <좌동></p> <p>16) 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>이들 징후가 발생할 경우 담당의에 연락을 취하도록 환자에게 권고해야 한다.</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국팜비오	펜타듀르패취25 μ g/h(펜타닐)
2	(주)한국팜비오	펜타듀르패취100 μ g/h(펜타닐)
3	(주)한국팜비오	펜타듀르패취12 μ g/h(펜타닐)
4	(주)한국팜비오	펜타듀르패취50 μ g/h(펜타닐)
5	명문제약(주)	명문펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐)
6	명문제약(주)	명문펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)
7	명문제약(주)	명문펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐)
8	한림제약(주)	펜타덤패취12 μ g/h(펜타닐)
9	한림제약(주)	펜타덤패취25 μ g/h(펜타닐)
10	한림제약(주)	펜타덤패취50 μ g/h(펜타닐)
11	명문제약(주)	명문펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)(수출용)
12	명문제약(주)	명문펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐)(수출용)

연번	업체명	제품명
13	명문제약(주)	명문펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐)(수출용)
14	대원제약(주)	펜타릭스패취12 μ g/h(펜타닐)
15	대원제약(주)	펜타릭스패취50 μ g/h(펜타닐)
16	대원제약(주)	펜타릭스패취100 μ g/h(펜타닐)
17	신일제약(주)	신일펜타닐패취100 μ g/h(펜타닐)(수출용)
18	대원제약(주)	펜타릭스패취37.5 μ g/h(펜타닐)
19	한림제약(주)	펜타덤패취100 μ g/h(펜타닐)
20	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm50 μ g/h)(수출용)
21	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm25 μ g/h)(수출용)
22	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취100 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm100 μ g/h)(수출용)
23	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm12 μ g/h)(수출용)
24	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취100 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm100 μ g/h)(수출용)
25	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm12 μ g/h)(수출용)
26	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm50 μ g/h)(수출용)
27	(주)삼양홀딩스	삼양홀딩스펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐)(수출명: Fentaderm25 μ g/h)(수출용)
28	한림제약(주)	펜타덤패취12 μ g/h(펜타닐)(수출용)
29	한림제약(주)	펜타덤패취50 μ g/h(펜타닐)(수출용)
30	한림제약(주)	펜타덤패취25 μ g/h(펜타닐)(수출용)
31	한림제약(주)	펜타덤패취100 μ g/h(펜타닐)(수출용)

안전성 정보 개요

영국 의약품규제당국(MHRA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	보티옥세틴 (경구) (Vortioxetine)
분 류 번 호	[117] 정신신경용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-5754, 2024.8.20.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																								
이상반응	<p>가장 흔한 이상반응은 구역이었다. 이 상반응은 대개 경미하거나 중등도 이었 고, 이 약 투여 시작 후 처음 2주 내에 발생하였다. 이상반응은 보통 일시적이 었으며, 일반적으로 치료 중단을 유발 하지 않았다. 구역과 같은 위장 장애는 남성보다 여성에서 흔히 발생하였다.</p> <p><중략></p> <table><tr><td>기관계 분류</td><td>빈도</td><td>이상반응</td></tr><tr><td><중략></td><td></td><td></td></tr><tr><td>생식계 및 유방 장애</td><td>알려지지 않음*</td><td>질 출혈 (신설)</td></tr><tr><td><중략></td><td></td><td></td></tr></table> <p>* 시판 후 경험 결과에 근거함</p>	기관계 분류	빈도	이상반응	<중략>			생식계 및 유방 장애	알려지지 않음*	질 출혈 (신설)	<중략>			<p>가장 흔한 이상반응은 구역이었다. 이 상반응은 대개 경미하거나 중등도 이었 고, 이 약 투여 시작 후 처음 2주 내에 발생하였다. 이상반응은 보통 일시적이 었으며, 일반적으로 치료 중단을 유발 하지 않았다. 구역과 같은 위장 장애는 남성보다 여성에서 흔히 발생하였다.</p> <p><중략></p> <table><tr><td>기관계 분류</td><td>빈도</td><td>이상반응</td></tr><tr><td><중략></td><td></td><td></td></tr><tr><td>생식계 및 유방 장애</td><td>알려지지 않음*</td><td>질 출혈 성기능 장애</td></tr><tr><td><중략></td><td></td><td></td></tr></table> <p>* 시판 후 경험 결과에 근거함</p>	기관계 분류	빈도	이상반응	<중략>			생식계 및 유방 장애	알려지지 않음*	질 출혈 성기능 장애	<중략>		
기관계 분류	빈도	이상반응																								
<중략>																										
생식계 및 유방 장애	알려지지 않음*	질 출혈 (신설)																								
<중략>																										
기관계 분류	빈도	이상반응																								
<중략>																										
생식계 및 유방 장애	알려지지 않음*	질 출혈 성기능 장애																								
<중략>																										

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국룬드벡(주)	브린텔릭스정5밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
2	한국룬드벡(주)	브린텔릭스정15밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
3	한국룬드벡(주)	브린텔릭스정10밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
4	한국룬드벡(주)	브린텔릭스정20밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
5	명인제약(주)	보세틴정5밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
6	명인제약(주)	보세틴정15밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
7	명인제약(주)	보세틴정20밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
8	명인제약(주)	보세틴정10밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
9	유니메드제약(주)	보티세틴정15밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
10	유니메드제약(주)	보티세틴정20밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
11	유니메드제약(주)	보티세틴정5밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
12	유니메드제약(주)	보티세틴정10밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
13	환인제약(주)	보티브정20밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
14	환인제약(주)	보티브정5밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
15	환인제약(주)	보티브정10밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	리토나비르 (경구) (Ritonavir)
분 류 번 호	[629] 기타의 화학요법제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용
(의약품안전평가과-5896, 2024.8.26.)

■ 변경대비표 - 리토나비르 단일제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	<p>〈중략〉</p> <p>리바록사반 : 리토나비르와 리바록사반의 병용투여는 리바록사반의 노출을 증가시켜 출혈 증가의 위험을 일으킬 수도 있다.</p> <p><u>〈신설〉</u></p> <p>〈이하생략〉</p>	<p>〈중략〉</p> <p>리바록사반 : 리토나비르와 리바록사반의 병용투여는 리바록사반의 노출을 증가시켜 출혈 증가의 위험을 일으킬 수도 있다.</p> <p><u>다비가트란에텍실레이트, 에독사반:</u></p> <p><u>리토나비르를 다비가트란에텍실레이트 또는 에독사반과 병용 투여 시 환자 상태를 임상적으로 모니터링하고 필요 시 경구용 항응고제의 용량 감소를 고려 해야 한다.</u></p> <p>〈이하생략〉</p>

■ 변경대비표 - 리토나비르·로피나비르 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항												
상호작용	<div>1)~3) <생략> 4) 기타 약물 <중략></div> <div>표6. 기타 주요한 약물 상호작용</div> <table><tr><td><중략></td><td></td></tr><tr><td>항응고제: 와파린, 리바록사반, <신설></td><td>와파린: 이 약과 병용투여시 농도가 영향을 받을 수 있다. INR(international normalized ratio) 모니터링이 권장된다. 리바록사반: 이 약과 병용투여시 리바록사반의 노출을 증가시켜 출혈 위험을 증가시킬 수도 있다. 이 약과 리바록사반을 병용투여해서는 안 된다. <신설></td></tr><tr><td><중략></td><td></td></tr></table> <div><이하생략></div>	<중략>		항응고제: 와파린, 리바록사반, <신설>	와파린: 이 약과 병용투여시 농도가 영향을 받을 수 있다. INR(international normalized ratio) 모니터링이 권장된다. 리바록사반: 이 약과 병용투여시 리바록사반의 노출을 증가시켜 출혈 위험을 증가시킬 수도 있다. 이 약과 리바록사반을 병용투여해서는 안 된다. <신설>	<중략>		<div>1)~3) <생략> 4) 기타 약물 <중략></div> <div>표6. 기타 주요한 약물 상호작용</div> <table><tr><td><중략></td><td></td></tr><tr><td>항응고제: 와파린, 리바록사반, 다비가트란에텍실레이트, 에독사반</td><td>와파린: 이 약과 병용투여시 농도가 영향을 받을 수 있다. INR(international normalized ratio) 모니터링이 권장된다. 리바록사반: 이 약과 병용투여시 리바록사반의 노출을 증가시켜 출혈 위험을 증가시킬 수도 있다. 이 약과 리바록사반을 병용투여해서는 안 된다. 다비가트란에텍실레이트, 에독사반: 이 약과 병용 투여 시 환자 상태를 임상적으로 모니터링하고 필요 시 경구용 항응고제의 용량 감소를 고려해야 한다.</td></tr><tr><td><중략></td><td></td></tr></table> <div><이하생략></div>	<중략>		항응고제: 와파린, 리바록사반, 다비가트란에텍실레이트, 에독사반	와파린: 이 약과 병용투여시 농도가 영향을 받을 수 있다. INR(international normalized ratio) 모니터링이 권장된다. 리바록사반: 이 약과 병용투여시 리바록사반의 노출을 증가시켜 출혈 위험을 증가시킬 수도 있다. 이 약과 리바록사반을 병용투여해서는 안 된다. 다비가트란에텍실레이트, 에독사반: 이 약과 병용 투여 시 환자 상태를 임상적으로 모니터링하고 필요 시 경구용 항응고제의 용량 감소를 고려해야 한다.	<중략>	
<중략>														
항응고제: 와파린, 리바록사반, <신설>	와파린: 이 약과 병용투여시 농도가 영향을 받을 수 있다. INR(international normalized ratio) 모니터링이 권장된다. 리바록사반: 이 약과 병용투여시 리바록사반의 노출을 증가시켜 출혈 위험을 증가시킬 수도 있다. 이 약과 리바록사반을 병용투여해서는 안 된다. <신설>													
<중략>														
<중략>														
항응고제: 와파린, 리바록사반, 다비가트란에텍실레이트, 에독사반	와파린: 이 약과 병용투여시 농도가 영향을 받을 수 있다. INR(international normalized ratio) 모니터링이 권장된다. 리바록사반: 이 약과 병용투여시 리바록사반의 노출을 증가시켜 출혈 위험을 증가시킬 수도 있다. 이 약과 리바록사반을 병용투여해서는 안 된다. 다비가트란에텍실레이트, 에독사반: 이 약과 병용 투여 시 환자 상태를 임상적으로 모니터링하고 필요 시 경구용 항응고제의 용량 감소를 고려해야 한다.													
<중략>														

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국애브비(주)	칼레트라정
2	한국애브비(주)	노비르정(리토나비르)

안전성 정보 개요

영국 의약품규제당국(MHRA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	플루오시노니드 (외용) (Fluocinonide)
분 류 번 호	[264] 진통·진양·수렴·소염제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-6239, 2024.9.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~10) <생략> <신설>	1)~10) <생략> 11) 국소 스테로이드를 장기간 지속적으로 또는 부적절하게 사용 시 치료 중단 후 국소 스테로이드 금단 증후군이 나타날 수 있다. 민감한 피부를 치료할 때 발생률이 높아질 수 있으며, 증상으로 심한 발적, 작열감, 따가움 등이 나타날 수 있다. 치료 후 며칠에서 몇 주 이내에 증상이 재발하는 경우 국소 스테로이드 금단 증후군을 의심해야 하며, 이러한 경우 이 약을 다시 사용하는 것은 신중하게 고려되어야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	라이텍스크림(플루오시노니드)
2	현대약품(주)	엑스엘-완겔(플루오시노니드)
3	동화약품(주)	스테파론액(플루오시노니드)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 운전 및 기계 조작에 대한 영향
(의약품안전평가과-6242, 2024.9.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) 임상시험 경험 〈생략〉 〈신설〉	1) 임상시험 경험 〈생략〉 2) 시판 후 경험 흔하게 요로감염, 현훈이 나타날 수 있다.
운전 및 기계 조작에 대한 영향	이 약은 운전이나 기계 조작 능력에 아무런 영향을 미치지 않거나 무시할 정도의 영향을 미친다.	이 약으로 치료하는 동안 어지럼증 및 현훈이 발생할 수 있으므로 운전 및 기계 조작 능력에 경미한 영향을 미칠 수 있다. (‘4. 이상반응’ 항 참조)

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-6245, 2024.9.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																												
이상반응	<table><tr><th>빈도</th><th>이상반응</th></tr><tr><td colspan="2">각종 신경계 장애</td></tr><tr><td>흔하게</td><td>어지러움</td></tr><tr><td colspan="2"><u>〈신설〉</u></td></tr><tr><td><u>〈신설〉</u></td><td>현훈</td></tr><tr><td colspan="2">각종 위장관 장애</td></tr><tr><td>흔하게</td><td>오심</td></tr></table>	빈도	이상반응	각종 신경계 장애		흔하게	어지러움	<u>〈신설〉</u>		<u>〈신설〉</u>	현훈	각종 위장관 장애		흔하게	오심	<table><tr><th>빈도</th><th>이상반응</th></tr><tr><td colspan="2">각종 신경계 장애</td></tr><tr><td>흔하게</td><td>어지러움</td></tr><tr><td colspan="2">귀 및 미로 장애</td></tr><tr><td>흔하지 않게</td><td>현훈</td></tr><tr><td colspan="2">각종 위장관 장애</td></tr><tr><td>흔하게</td><td>오심</td></tr></table>	빈도	이상반응	각종 신경계 장애		흔하게	어지러움	귀 및 미로 장애		흔하지 않게	현훈	각종 위장관 장애		흔하게	오심
	빈도	이상반응																												
	각종 신경계 장애																													
	흔하게	어지러움																												
	<u>〈신설〉</u>																													
	<u>〈신설〉</u>	현훈																												
	각종 위장관 장애																													
흔하게	오심																													
빈도	이상반응																													
각종 신경계 장애																														
흔하게	어지러움																													
귀 및 미로 장애																														
흔하지 않게	현훈																													
각종 위장관 장애																														
흔하게	오심																													
일반적 주의	1) 지질 〈생략〉 <u>〈신설〉</u>	1) 지질 〈생략〉 2) <u>운전 및 기계 조작에 대한 영향</u> <u>이 약이 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향은 없거나 미미한 수준이다. 그러나 환자에게 필고티닙 투여 중 어지럼증 및 현훈이 보고되었음을 알려야 한다.</u>																												

국내 품목 현황

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



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-6248, 2024.9.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	<p>1)~9) <생략></p> <p>10) <신설></p> <p>이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 시판후 사례들이 드물게 보고되었다. <신설></p> <p>이 약 투여 중 <신설> 임상적 증상이 있는 심각한 간손상 및/또는 고</p>	<p>1)~9) <생략></p> <p>10) <u>간 기능 장애 : 이 약을 복용함으로써 혈청 아미노 전이 효소 수치 증가가 보고된 바 있다. 대부분의 경우, 시작 직후에 나타났고 증상을 동반하지 않았으며 치료를 계속하거나 잠시 중단한 이후 개선되었다.</u></p> <p>이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 시판후 사례들이 드물게 보고되었다. <u>알코올을 상당량 소비하는 환자 및/또는 간질환 병력이 있는 환자의 경우 간 손상 위험성이 높을 수 있다.</u></p> <p><u>이 약의 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 간효소 검사를 고려</u></p>

항목	기 허가 사항	변경 사항
	빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우 즉시 치료를 중단한다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않는다.	<u>해야 하며, 이 약은 급성 간부전 환자 또는 비대상성 간경화 환자에서 금기된다.</u> 임상적 증상이 있는 심각한 간손상 및/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우 즉시 치료를 중단한다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않는다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에이치케이이노엔(주)	메바로친정5밀리그램(프라바스타틴나트륨)
2	에이치케이이노엔(주)	메바로친정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)
3	영진약품(주)	프라스탄정5밀리그램(프라바스타틴나트륨)
4	삼천당제약(주)	파바틴정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)(수출용)
5	에이치케이이노엔(주)	메바로친정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)
6	영진약품(주)	프라스탄정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)
7	(주)동구바이오제약	리포스탄정(프라바스타틴)(수출용)
8	영진약품(주)	프라스탄정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)
9	명문제약(주)	프라바스타정(프라바스타틴나트륨)(수출용)
10	영진약품(주)	프라스탄정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)
11	한국코러스(주)	코러스프라바스타틴정(프라바스타틴나트륨)(수출용)
12	명문제약(주)	프라바스타정40mg(프라바스타틴나트륨)(수출용)
13	명문제약(주)	프라바스타정20mg(프라바스타틴나트륨)(수출용)
14	(주)하원제약	라프라스정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)(수출용)
15	에이치케이이노엔(주)	메바로친정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-6251, 2024.9.5.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1~5) 〈생략〉 6) 피부 : 발진, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms (DRESS)), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 〈신설〉 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.	1~5) 〈생략〉 6) 피부 : 발진, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms (DRESS)), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으며 , 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

항목	기 허가 사항	변경 사항
일반적 주의	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) <생략> 페니실린을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린계 약물 및 다른 알레르기 유발 항원에 대하여 이전에 과민반응을 보인 경우가 있었는지에 대하여 주의하여 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다. <신설> 알레르기 반응이 나타난 경우에는, 약물 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>4~11) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) <생략> 페니실린을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린계 약물 및 다른 알레르기 유발 항원에 대하여 이전에 과민반응을 보인 경우가 있었는지에 대하여 주의하여 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다. <u>과민반응은 심근 경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행할 수 있다.</u> 알레르기 반응이 나타난 경우에는, 약물 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>4~11) <생략></p> <p>12) <u>약물-유발 소장 결장염 증후군 (drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)이 아목시실린 투여 소아에게서 주로 보고되었다. DIES는 피부 또는 호흡기 알레르기 증상 없이 지연성 구토(의약품 복용, 투여, 사용 1-4시간 후)를 주 증상으로 하는 알레르기 반응이다. 다른 증상에는 복통, 설사, 저혈압, 중성구증을 동반한 백혈구증이 포함될 수 있으며 중증 사례들이 보고되었다(쇼크로 진행된 사례 포함).</u></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	알보젠코리아(주)	셀타목스주750mg(주사용아목시실린나트륨 · 설박탐나트륨)
2	알보젠코리아(주)	셀타목스주1500mg(주사용아목시실린나트륨 · 설박탐나트륨)
3	알보젠코리아(주)	셀타목스정500mg(아목시실린수화물 · 설박탐피복실)

연번	업체명	제품명
4	알리코제약(주)	박타실린정500mg(아목시실린·설박탐피복실)
5	한국유니온제약(주)	아모박실정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
6	(주)하원제약	아목시브정500mg(아목시실린수화물·설박탐피복실)
7	삼익제약(주)	애니목스정500mg(아목시실린·설박탐피복실)
8	대한뉴팜(주)	아목탐정500mg (아목시실린수화물·설박탐피복실)
9	안국약품(주)	박타목신정500mg(아목시실린수화물·설박탐피복실)
10	영일제약(주)	유목스정500밀리그램(아목시실린수화물·설박탐피복실)
11	한국프라임제약(주)	프라목스정500밀리그램(아목시실린수화물 · 설박탐피복실)
12	대한약품공업(주)	이목스정(아목시실린·설박탐피복실)
13	성원애드록제약(주)	오구목스정500mg(아목시실린수화물 · 설박탐피복실)
14	(주)보령	맥시셀탐정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
15	대우제약(주)	설박신정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
16	구주제약(주)	유로박탐정500밀리그램(아목시실린수화물·설박탐피복실)
17	대화제약(주)	듀오설탐정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
18	(주)한국파비스제약	뉴피론정500mg(아목시실린·설박탐피복실)
19	(주)서울제약	아박탐정500밀리그램(아목시실린·피복실설박탐)
20	(주)넥스팜코리아	셀타실린정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
21	(주)에이프로젠바이오로직스	락타박탐정500밀리그램(아목시실린수화물·설박탐피복실)
22	대웅바이오(주)	셀박타민정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
23	이연제약(주)	셀박스정500mg(아목시실린-설박탐피복실)
24	(주)펜믹스	아시박탐주1.5그램
25	(주)팜젠사이언스	씨목스정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
26	(주)일화	타목실린정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
27	한국휴텍스제약(주)	페니목스정500mg(아목시실린수화물·설박탐피복실)
28	(주)다산제약	설피박탐정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
29	(유)한풍제약	설타목정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
30	(주)아리제약	아클라목정500밀리그램(아목시실린-설박탐피복실)
31	(주)한국글로벌제약	듀오박탐정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)
32	(주)엘앤씨바이오	셀타목정500밀리그램(아목시실린수화물·설박탐피복실)
33	(주)유엔생명과학	뉴프론정500밀리그램(아목시실린·설박탐피복실)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	나프록센 (경구, 주사) (Naproxen)
분 류 번 호	[114] 해열·진통·소염제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-6406, 2024.9.12.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~6) <생략> 7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀이 남), 자반(자주색 반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(충혈되어 붉어짐), 괴사성 용해, 다형성홍반(여러 모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 두드러기, 표피 수포증 <u><신설></u> 이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.	1)~6) <생략> 7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀이 남), 자반(자주색 반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(충혈되어 붉어짐), 괴사성 용해, 다형성홍반(여러 모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 두드러기, 표피 수포증 <u>이 나타나거나 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응, 고정약물발진</u> 이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
일반적 주의	1)~14) <생략> 15) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 <u><신설></u> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. <생략>	1)~14) <생략> 15) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사, <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응과</u> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	낙센정(나프록센)
2	(주)종근당	아나프록스정(나프록센나트륨)
3	환인제약(주)	아낙스정(나프록센나트륨)
4	지엘파마(주)	알삭센정(나프록센나트륨)
5	고려제약(주)	자이날정(나프록센나트륨)
6	명인제약(주)	폭센정275밀리그램(나프록센나트륨)
7	코오롱제약(주)	프로트린정(나프록센나트륨)
8	영풍제약(주)	세록센정(나프록센나트륨)
9	(주)종근당	낙센에프정(나프록센)
10	(주)에이프로젠바이오로직스	에이프로젠나프록센나트륨정
11	대원제약(주)	소렌정(나프록센나트륨)(수출용)
12	오스틴제약(주)	나로펜정(나프록센나트륨)
13	(주)종근당	낙센에프서방정1000밀리그램(나프록센)
14	(주)씨엠지제약	프리나정(나프록센나트륨)
15	신일제약(주)	나프롱정(나프록센나트륨)
16	태극제약(주)	태극나렉신정(나프록센나트륨)(수출명 : NAPRONEW TABLET)
17	미래바이오제약(주)	미래나프록센나트륨정
18	(주)한국파비스제약	스노핀정275밀리그램(나프록센나트륨)
19	화일약품(주)	나프록신정(나프록센나트륨)
20	(주)알피바이오	에이스펜연질캡슐(나프록센)
21	(주)마더스제약	아나탁심정(나프록센나트륨)
22	(주)일화	나프노펜정(나프록센나트륨)
23	(주)바이넥스	바이넥스나프록센나트륨주(수출용)
24	한국유니온제약(주)	나록펜정(나프록센나트륨)(수출용)
25	한국코러스(주)	다나프록센정(나프록센나트륨)(수출용)
26	(주)녹십자	탁센연질캡슐(나프록센)
27	한솔신약(주)	엔에이피정(나프록센나트륨)
28	한국코러스(주)	코러스나프록센나트륨정550밀리그램(수출용)
29	(주)한국피엠지제약	신플렉스정(나프록센)(수출용)

연번	업체명	제품명
30	(주)서흥	에이프록센연질캡슐(나프록센)
31	(주)한국피엠지제약	신플렉스세미정(나프록센)(수출용)
32	신일제약(주)	나썬연질캡슐(나프록센)
33	일동제약(주)	캐롤엔연질캡슐(나프록센)
34	디아이디바이오(주)	동인당나프록센정(나프록센나트륨)
35	광동제약(주)	스피록센연질캡슐(나프록센)
36	고려제약(주)	자이날큐연질캡슐(나프록센)
37	(주)마더스제약	나에겐연질캡슐(나프록센)
38	일양약품(주)	일양나프록센나트륨정
39	(주)유한양행	확펜연질캡슐(나프록센)
40	코오롱제약(주)	여우엔연질캡슐(나프록센)
41	한솔신약(주)	한솔나프록센연질캡슐
42	명문제약(주)	프로센골드연질캡슐(나프록센)
43	(주)제뉴파마	나룩스연질캡슐(나프록센)
44	경남제약(주)	경남나프록센연질캡슐
45	주식회사제뉴원사이언스	나리센연질캡슐(나프록센)
46	(주)씨엠지제약	프리센연질캡슐(나프록센)
47	(주)에이프론헌바이오로직스	다나센연질캡슐(나프록센)
48	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤센연질캡슐(나프록센)
49	코스맥스파마(주)	맥센연질캡슐(나프록센)
50	(주)경보제약	올나펜연질캡슐(나프록센)
51	(주)유유제약	아나프제연질캡슐(나프록센)
52	(주)종근당	낙센연질캡슐(나프록센)
53	부광약품(주)	엔프렌드연질캡슐(나프록센)
54	(주)대웅제약	이지엔6스트롱연질캡슐(나프록센)
55	정우신약(주)	로젠연질캡슐(나프록센)
56	오스템파마주식회사	나프록소정(나프록센나트륨)
57	지엘파마(주)	킵센연질캡슐(나프록센)
58	동국제약(주)	프리엔에프연질캡슐(나프록센)
59	제일헬스사이언스(주)	푸로씩연질캡슐(나프록센)
60	이연제약(주)	팜페인파워연질캡슐(나프록센)

연번	업체명	제품명
61	오스틴제약(주)	큐센연질캡슐(나프록센)
62	현대약품(주)	솔루록센연질캡슐(나프록센)
63	동아제약(주)	나프원큐연질캡슐(나프록센)
64	(주)팜젠사이언스	미가펜에스연질캡슐(나프록센)
65	주식회사 더유제약	아나프렌정(나프록센나트륨)
66	동화약품(주)	센펜연질캡슐(나프록센)
67	구주제약(주)	팍센연질캡슐(나프록센)
68	한국신텍스제약(주)	아나프론정(나프록센나트륨)
69	동아제약(주)	나프원큐에스연질캡슐(나프록센)
70	(주)테라젠이텍스	테라록센연질캡슐(나프록센)
71	진양제약(주)	진양나프록센연질캡슐
72	(주)테라젠이텍스	이텍스나프록센나트륨정
73	주식회사 노바엠헬스케어	노바프록센정(나프록센나트륨)
74	맥널티제약(주)	엠프록센연질캡슐(나프록센)
75	경방신약(주)	이지페인록센연질캡슐(나프록센)
76	주식회사 노바엠헬스케어	웨이밀리나프록센연질캡슐

안전성 정보 개요

II

안전
조치

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	디클로페낙 (외용) (Diclofenac)
분 류 번 호	[264] 진통·진양·수렴·소염제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용(이상반응), 일반적 주의, 임부 및 수유부에 대한 투여, 고령자에 대한 투여, 적응상의 주의, 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것, 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항 (의약품안전평가과-6409, 2024.9.12.)
- 변경대비표 - 크림제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
부작용	1) <신설> 때때로 가려움, 발적, 쓰라림, 피부염(발진, 습진, 피진, 구진, 접촉피부염, 부종), 피부박탈 및 거칠어짐, 자극감 및 수포형성, 드물게 색소침착이 나타날 수 있다.	1) 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 때때로 가려움, 발적, 쓰라림, 피부염(발진, 습진, 피진, 구진, 접촉피부염, 부종), 피부박탈 및 거칠어짐, 자극감 및 수포형성, 드물게 색소침착이 나타날 수 있다.
일반적 주의	1)~3) <생략> <신설>	1)~3) <생략> 4) 이 약의 임상시험 및 시판후 조사 결과 신장에서의 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)가 일부 환자에서 루프 이뇨제(예: 푸로세미드) 및 치아질계 이뇨제의 나트륨노배설 효과를

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>〈신설〉</p> <p>4) 〈생략〉</p>	<p>감소시킬 수 있음이 확인되었다. 이 약물들과 NSAIDs를 병용투여하는 동안 항고혈압 효과를 포함한 이뇨 효과를 확인해야 하며, 신기능 악화의 징후를 면밀히 관찰해야 한다.</p> <p>5) 이 약을 포함한 NSAIDs는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 NSAIDs는 상승작용을 나타낼 수 있다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 혈액 응고능 검사 등 관찰을 충분히 한다. 지혈을 방해하는 약물(예: 와파린), 항혈소판제(예: 아스피린), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 및 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI)와 이 약을 함께 병용하는 환자에서 출혈 징후가 있는지 관찰해야 한다. 이러한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 또한, 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.</p> <p>5) 〈생략〉</p>
임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1)~2) 〈생략〉</p> <p>〈신설〉</p> <p>3) 〈생략〉</p>	<p>1)~2) 〈생략〉</p> <p>3) NSAIDs는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 NSAIDs 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.</p> <p>4) 〈생략〉</p>
고령자에 대한 투여	<p>〈신설〉</p>	<p>고령 환자의 경우 연령이 낮은 환자보다 NSAIDs 관련 중증 심혈관계, 위장관, 및/또는 신장 이상반응의 위험성이 더 높다. 고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응 발현에 특히 유의한다.</p>

■ 변경대비표 - 지지체가있는첩부제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
부작용	1) 피부: <신설> 때때로 가려움, 발적, 쓰라림, 피부염(발진, 습진, 피진, 구진, 접촉피부염, 부종), 피부박탈 및 거칠어짐, 자극감 및 수포형성, 드물게 색소침착이 나타날 수 있다.	1) 피부: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 때때로 가려움, 발적, 쓰라림, 피부염(발진, 습진, 피진, 구진, 접촉 피부염, 부종), 피부박탈 및 거칠어짐, 자극감 및 수포형성, 드물게 색소침착이 나타날 수 있다.
일반적 주의	<신설> <신설>	4) 이 약의 임상시험 및 시판후 조사 결과 신장에서 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)가 일부 환자에서 루프 이뇨제(예: 푸로세미드) 및 치아질계 이뇨제의 나트륨배설 효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다. 이 약물들과 NSAIDs를 병용투여하는 동안 항고혈압 효과를 포함한 이뇨 효과를 확인해야 하며, 신기능 악화의 징후를 면밀히 관찰해야 한다. 5) 이 약을 포함한 NSAIDs는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 NSAIDs는 상승작용을 나타낼 수 있다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 혈액 응고능 검사 등 관찰을 충분히 한다. 지혈을 방해하는 약물(예: 와파린), 항혈소판제(예: 아스피린), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 및 세로토닌 노르에피네프린 재흡

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		수 억제제(SNRI)와 이 약을 함께 병용하는 환자에서 출혈 징후가 있는지 관찰해야 한다. 이러한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 또한, 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
임부 및 수유부에 대한 투여	<p>임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대하여는 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용을 피한다.</p> <p>〈신설〉</p>	<p>1) NSAIDs는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 NSAIDs 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.</p> <p>임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대하여는 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용을 피한다.</p> <p>2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여를 고려해야 한다.</p>
고령자에 대한 투여	〈신설〉	고령 환자의 경우 연령이 낮은 환자보다 NSAIDs 관련 중증 심혈관계, 위장관, 및/또는 신장 이상반응의 위험성이 더 높다. 고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응 발현에 특히 유의한다.
적용상의 주의	<p>1) 〈신설〉 눈 및 점막에 사용하지 않는다.</p> <p>〈생략〉</p>	<p>1) 병변이 있는 피부(삼출피부염, 습진, 감염된 병변, 화상, 상처 등), 눈 및 점막에 사용하지 않는다.</p> <p>〈생략〉</p>

■ 변경대비표 - 피부용겔제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <신설> 때때로 가려움, 발적, 쓰라림, 피부염(발진, 습진, 피진, 구진, 접촉피부염, 부종), 피부박탈 및 거칠어짐, 자극감 및 수포형성, 드물게 색소침착이 나타날 수 있다.	1) 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 때때로 가려움, 발적, 쓰라림, 피부염(발진, 습진, 피진, 구진, 접촉피부염, 부종), 피부박탈 및 거칠어짐, 자극감 및 수포형성, 드물게 색소침착이 나타날 수 있다.
일반적 주의	<신설> <신설>	1)~3) <생략> 4) 이 약의 임상시험 및 시판후 조사 결과 신장에서의 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)가 일부 환자에서 루프 이뇨제(예: 푸로세미드) 및 치아짓제 이뇨제의 나트륨노배설 효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다. 이 약물들과 NSAIDs를 병용투여하는 동안 항고혈압 효과를 포함한 이뇨 효과를 확인해야 하며, 신기능 악화의 징후를 면밀히 관찰해야 한다. 5) 이 약을 포함한 NSAIDs는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 NSAIDs는 상승작용을 나타낼 수 있다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 혈액 응고능 검사 등 관찰을 충분히 한다. 지혈을 방해하는 약물(예: 와파린), 항혈소판제(예: 아스피린), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 및 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI)와 이 약을 함께 병용하는 환

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>〈생략〉</p>	<p>자에서 출혈 징후가 있는지 관찰해야 한다. 이러한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 또한, 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.</p> <p>〈생략〉</p>
임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1)~2) 〈생략〉</p> <p>〈신설〉</p> <p>3) 〈생략〉</p>	<p>1)~2) 〈생략〉</p> <p>3) NSAIDs는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 NSAIDs 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.</p> <p>4) 〈생략〉</p>
고령자에 대한 투여	<p>〈신설〉</p>	<p>고령 환자의 경우 연령이 낮은 환자보다 NSAIDs 관련 중증 심혈관계, 위장관, 및/또는 신장 이상반응의 위험성이 더 높다. 고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응 발현에 특히 유의한다.</p>

■ 변경대비표 - 카타플라스마제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것	<p>1)~3) 〈생략〉</p> <p>4) 임부 : 〈생략〉</p> <p>〈신설〉</p>	<p>1)~3) 〈생략〉</p> <p>4) 임부 : 〈생략〉</p> <p>비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 NSAIDs 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.</p> <p>5) 수유부 : 모유중으로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여를 고려해야 한다.</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>5) <생략> 6) 이상반응을 나타내기 쉬운 고령자에게는 신중히 투여한다.</p> <p>7)~10) <생략></p>	<p>6) <생략> 7) 고령 환자의 경우 연령이 낮은 환자보다 NSAIDs 관련 중증 심혈관계, 위장관, 및/또는 신장 이상 반응의 위험성이 더 높다. 고령자에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응 발현에 특히 유의한다.</p> <p>8)~11) <생략></p>
기타 이 약의 사용 시 주의할 사항	<p>1)~5) <생략> <신설></p> <p><신설></p>	<p>1)~5) <생략> 6) 이 약의 임상시험 및 시판후 조사 결과 신장에서 NSAIDs가 일부 환자에서 루프 이뇨제(예: 푸로세미드) 및 치아짓제 이뇨제의 나트륨배설 효과를 감소시킬 수 있음이 확인되었다. 이 약물들과 NSAIDs를 병용투여하는 동안 항고혈압 효과를 포함한 이뇨 효과를 확인해야 하며, 신기능 악화의 징후를 면밀히 관찰해야 한다.</p> <p>7) 이 약을 포함한 NSAIDs는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 NSAIDs는 상승작용을 나타낼 수 있다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 혈액 응고능 검사 등 관찰을 충분히 한다. 지혈을 방해하는 약물(예: 와파린), 항혈소판제(예: 아스피린), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 및 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI)와 이 약을 함께 병용하는 환자에서 출혈 징후가 있는지 관찰해야 한다. 이러한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 또한, 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	명문제약(주)	토라렌크림1%(디클로페낙디에틸암모늄)
2	(주)삼양홀딩스	류마스탑플라스타(디클로페낙디에틸아민)
3	신일제약(주)	디펜겔(디클로페낙나트륨)
4	(주)에이프로젠바이오로지스	나바론크림(디클로페낙디에틸암모늄)
5	대화제약(주)	디디엘칩부제(디클로페낙디에틸암모늄) (수출명: DICLOPLASTER PATCH)
6	(주)서울제약	스팅겔(디클로페낙나트륨)
7	헤일리온코리아주식회사	볼타렌에멀겔(디클로페낙디에틸암모늄)
8	광동제약(주)	케이디펜플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
9	삼성제약(주)	에스펜겔(디클로페낙나트륨)
10	(주)보령	맨담디클론칩부제(디클로페낙디에틸암모늄)
11	대화제약(주)	에폴민카타플라스마(디클로페낙에폴아민)
12	동화약품(주)	티젠플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
13	(주)유한양행	디로팝24플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
14	한미약품(주)	루마디플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
15	아이큐어(주)	디페나엘플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
16	제일헬스사이언스(주)	디클로펜24칩부제(디클로페낙디에틸암모늄)
17	제이더블유중외제약(주)	노펜24칩부제(디클로페낙디에틸암모늄)
18	영진약품(주)	아프머스플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
19	신일제약(주)	디펜플라스타(디클로페낙나트륨)
20	알리코제약(주)	디클로겔(디클로페낙디에틸아민염)
21	현대약품(주)	디나펜플라스타(디클로페낙나트륨)
22	(주)에이프로젠바이오로지스	클로디펜플라스타(디클로페낙나트륨)
23	코오롱제약(주)	코디툼플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
24	태극제약(주)	디페낙겔1%(디클로페낙디에틸암모늄)
25	부광약품(주)	아티백스겔(디클로페낙디에틸암모늄)
26	제일헬스사이언스(주)	제일쿨팝겔(디클로페낙디에틸암모늄)
27	신신제약(주)	신신디펜쿨플라스타(디클로페낙나트륨)
28	삼진제약(주)	게보핏파워플라스타(디클로페낙나트륨)

연번	업체명	제품명
29	제일헬스사이언스(주)	제일디쿨24플라스타(디클로페낙나트륨)
30	경동제약(주)	그날엔딕24플라스타(디클로페낙나트륨)
31	대화제약(주)	류펜프리플라스타(디클로페낙나트륨)
32	영진약품(주)	아프머스엘플라스타(디클로페낙나트륨)
33	코오롱제약(주)	코디툼쿨플라스타(디클로페낙나트륨)
34	제이더블유중외제약(주)	노펜24쿨플라스타(디클로페낙나트륨)
35	(주)삼양홀딩스	류마스탑에스플라스타(디클로페낙나트륨)
36	(주)시어스제약	디로펜24쿨플라스타(디클로페낙나트륨)
37	진양제약(주)	맨담디클로엔플라스타(디클로페낙나트륨)
38	한국신텍스제약(주)	조인88플라스타(디클로페낙나트륨)
39	일동제약(주)	캐롤24더블파워플라스타(디클로페낙나트륨)
40	신신제약(주)	신신디펜쿨하이드로카타플라스마(디클로페낙나트륨)
41	(주)녹십자	제놀롱플라스타(디클로페낙나트륨)
42	(주)티디에스팜	디센플러스카타플라스마(디클로페낙나트륨)
43	에스케이케미칼(주)	트라스트디펜플라스타(디클로페낙나트륨)
44	(주)화이트생명과학	화이트디클로플라스타(디클로페낙나트륨)
45	(주)티디에스팜	디쿨파워플라스타(디클로페낙나트륨)
46	현대약품(주)	디나펜카타플라스마(디클로페낙나트륨)
47	동국제약(주)	사라펜쿨카타플라스마(디클로페낙나트륨)
48	신신제약(주)	디클로맥스플라스타(디클로페낙나트륨)
49	(주)다산제약	디클로하이카타플라스마(디클로페낙나트륨)
50	삼진제약(주)	게보핏스트롱카타플라스마(디클로페낙나트륨)



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아칼라브루티닙 (경구) (Acalabrutinib)
분 류 번 호	[421] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-6412, 2024.9.12.)

■ 변경대비표 - 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~4) <생략> 5) 심방 세동 아칼라브루티닙을 단독 또는 병용요 법으로 투여받은 혈액암 환자에서 심 방세동/조동이 보고되었다. 심방 세 동 및 심방 조동의 증상(두근거림, 어 지러움, 실신, 흉통, 호흡곤란 등)을 모니터링하고 심전도를 적절히 확보 한다. <생략> <u><신설></u>	1)~4) <생략> 5) 심방 세동 아칼라브루티닙을 단독 또는 병용요 법으로 투여받은 혈액암 환자에서 심 방세동/조동이 보고되었다. 심방 세 동 및 심방 조동의 증상(두근거림, 어 지러움, 실신, 흉통, 호흡곤란 등)을 모니터링하고 심전도를 적절히 확보 한다. <생략> <u>6) 심장 부정맥</u> <u>이 약을 투여받은 환자에서 중대한 심장</u> <u>부정맥이 보고되었다. 부정맥 증상</u> <u>(예: 심계항진, 현기증, 실신, 호흡곤란)</u> <u>을 모니터링하고 적절하게 관리한다.</u>

■ 변경대비표 - 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~4) <생략> 5) 심방 세동<신설> 아칼라브루티닙을 단독 또는 병용요법으로 투여받은 혈액암 환자에서 심방세동/조동 <신설>이 보고되었다. 심방 세동 및 심방 조동의 증상(두근거림, 어지러움, 실신, 흉통, 호흡곤란 등)을 모니터링하고 심전도를 적절히 확보한다. <신설><생략>	1)~4) <생략> 5) 심방 세동/<심장 부정맥> 아칼라브루티닙을 단독 또는 병용요법으로 투여받은 혈액암 환자에서 심방세동/조동 및 <중대한 심장 부정맥>이 보고되었다. 심방 세동 및 심방 조동의 증상(두근거림, 어지러움, 실신, 흉통, 호흡곤란 등)을 모니터링하고 심전도를 적절히 확보<하고, 적절히 관리한다.><생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국아스트라제네카(주)	칼퀸스캡슐100밀리그램(아칼라브루티닙)
2	한국아스트라제네카(주)	칼퀸스정100밀리그램(아칼라브루티닙말레산염수화물)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	마니디핀 (경구) (Manidipine)
분 류 번 호	[214] 혈압강하제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용, 일반적 주의
(의약품안전평가과-6713, 2024.9.27.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
부작용	1)~6) <생략> 7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부 불쾌감, 복부팽만감, 변비, 구갈, 식욕부진, 가슴쓰림, 복통, 설사 등이 나타날 수 있다. <신설> 8) <생략>	1)~6) <생략> 7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부 불쾌감, 복부팽만감, 변비, 구갈, 식욕부진, 가슴쓰림, 복통, 설사 등이 나타날 수 있다. 또한 혼탁한 복막 삼출액이 나타날 수 있다. 8) <생략>
일반적 주의	1)~3) <생략> <신설>	1)~3) <생략> 4) 이 약은 복막 투석 환자에서 혼탁한 복막 삼출액을 발생시킬 수 있다. 이러한 혼탁은 복막 삼출액 중 중성지방 농도 증가로 인한 것이며, 이 약 투여 중단 후 해소되는 경향을 보인다. 혼탁한 복막 삼출액은 감염성 복막염으로 오인되어 불필요한 입원 치료 및 경험적 항생제 투여를 초래할 수 있으므로 이러한 연관성을 인지하는 것은 중요하다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에이치케이이노엔(주)	마디핀정(마니디핀염산염)
2	에이치케이이노엔(주)	마디핀정10밀리그램(마니디핀염산염)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	슈도에페드린 (경구) (Pseudoephedrine)
분 류 번 호	[114] 해열·진통·소염제, [132] 이비과용제, [141] 항히스타민제, [229] 기타의 호흡기관용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응(부작용), 일반적 주의, 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것, 복용할 때 다음 사항을 주의할 것 (의약품안전평가과-6774, 2024.10.2.)

■ 변경대비표 - 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제, <u><신설></u> 등이 나타날 수 있다. 3)~10) <생략>	1) <생략> 2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제, <u>가역적 후뇌 병증 증후군, 가역적 뇌혈관 수축 증후군</u> 등이 나타날 수 있다. 3)~10) <생략>
일반적 주의	1)~2) <생략> <u><신설></u>	1)~2) <생략> 3) <u>가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 빈개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 슈도에페드린 때문에 특히 교감신경 흥분제의 과민증인 환자에서, 구강건조, 과민증, 흥분, 불면, 현기, 두통이 나타날 수 있고, 장기 투여시 오심, 구토를 일으킬 수 있다. 또한 빈박, 동계를 일으킬 수 있다. 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. <u><신설></u> 기타 다른 증상이 나타나면 의사와 상담해야 한다.	1) <생략> 2) 슈도에페드린 때문에 특히 교감신경 흥분제의 과민증인 환자에서, 구강건조, 과민증, 흥분, 불면, 현기, 두통이 나타날 수 있고, 장기 투여시 오심, 구토를 일으킬 수 있다. 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. <u>가역적 후뇌 병증 증후군, 가역적 뇌혈관 수축 증후군이 나타날 수 있다.</u> 기타 다른 증상이 나타나면 의사와 상담해야 한다.
일반적 주의	1)~2) <생략> <u><신설></u>	1)~2) <생략> <u>3) 슈도에페드린 성분과 관련하여 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 3안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1)~8) <생략> <u><신설></u>	1)~8) <생략> <u>9) 슈도에페드린 성분과 관련하여 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 발현되는 경우</u>

■ 변경대비표 - 4안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
복용할 때 다음 사항을 주의할 것	1)~8) <생략> <u><신설></u>	1)~8) <생략> 9) 슈도에페드린 성분과 관련하여 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단해야 한다.

■ 변경대비표 - 5안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<중략> [슈도에페드린] 1) <생략> 2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제, <u><신설></u> 등이 나타날 수 있다. 3)~7) <생략>	1)~4) <생략> [슈도에페드린] 1) <생략> 2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제, <u>가 역적 후뇌 병증 증후군, 가역적 뇌혈 관 수축 증후군</u> 등이 나타날 수 있다. 3)~7) <생략>
일반적 주의	1)~3) <생략> <u><신설></u>	1)~3) <좌동> 4) 슈도에페드린 성분과 관련하여 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발 작, 시각 장애 등)이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단해야 한다.

■ 변경대비표 - 6안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
부작용	1)~5) <생략> <u><신설></u> 6)~7) <생략>	1)~5) <생략> 6) 슈도에페드린 성분과 관련하여 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단해야 한다. 7)~8) <좌동>

■ 변경대비표 - 7안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 증감 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 증증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ①~⑥ <생략> <u><신설></u> 3) <생략>	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 증증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ①~⑥ <생략> ⑦ 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군: 갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 발현될 수 있다. 3) <좌동>

■ 변경대비표 - 8안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 증감 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 (1)~(8) <생략> <u><신설></u> (9)~(10) 3) <생략>	1) <좌동> 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 (1)~(8) <좌동> (9) 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군: 갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 (10)~(11) 3) <좌동>

■ 변경대비표 - 9안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
부작용	1)~4) <생략> <u><신설></u>	1)~4) <생략> 5) 슈도에페드린 성분과 관련하여 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단해야 한다.

■ 변경대비표 - 10안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 증감 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1)~6) <생략> 7) 슈도에페드린염산염: <중략> • 신경계 장애 : 뇌졸중, 두통, 발작, 어지러움, 졸음, 떨림, <u><신설></u> <이하생략>	1)~6) <생략> 7) 슈도에페드린염산염: <중략> • 신경계 장애 : 뇌졸중, 두통, 발작, 어지러움, 졸음, 떨림, <u>가역적 후뇌 병증 증후군, 가역적 뇌혈관 수축 증후군</u> <이하생략>

■ 변경대비표 - 11안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 증감 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 ① ~ ⑨ <생략> <u><신설></u> 3) <생략>	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 ① ~ ⑨ <생략> <u>⑩ 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군: 갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 나타날 수 있다.</u> 3) <좌동>

■ 변경대비표 - 12안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 증각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래 의 증증(심한증상) 증상이 나타난 경우 ① ~ ⑤ <생략> <u><신설></u> 3) <생략>	1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래 의 증증(심한증상) 증상이 나타난 경우 ① ~ ⑤ <생략> <u>⑥ 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역 적 뇌혈관 수축 증후군: 갑작스러 운 심한 두통, 빈개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 나타날 수 있다.</u> 3) <좌동>

■ 변경대비표 - 13안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 증각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1) <생략> 2) 정신신경계 : 진정, 졸음, 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 발한 (땀이 남), 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, <u><신설></u> , 중추신경계 흥분 또 는 억제 등 특히 소아에서 흥분이 나타날 수 있다. 3)~11) <생략>	1) <생략> 2) 정신신경계 : 진정, 졸음, 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 발한 (땀이 남), 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, <u>가역적 후뇌 병증, 가역적 뇌 혈관 수축 증후군</u> , 중추신경계 흥 분 또는 억제 등 특히 소아에서 흥 분이 나타날 수 있다. 3)~11) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼일제약(주)	엑티피드정
2	삼일제약(주)	엑티피드시럽
3	삼진제약(주)	페리나정

연번	업체명	제품명
4	영일제약(주)	엑티페린정
5	삼일제약(주)	슈다페드정(슈도에페드린염산염)
6	지엘파마(주)	가네카정
7	한국코러스(주)	엑코스정
8	(주)에이프로젠바이오로직스	엑티리딘정
9	신일제약(주)	엑소도스정
10	(주)한독	알레그라디정
11	신일제약(주)	신일슈도에페드린정(슈도에페드린염산염)
12	(주)보령	리노에바스텔캡슐
13	조아제약(주)	콜콜에스캡슐
14	태극제약(주)	코애드정
15	신일제약(주)	비비콜플러스정
16	한미약품(주)	코스펜에이시럽
17	경방신약(주)	부레콜에프캡슐
18	일동제약(주)	지코에스시럽
19	알파제약(주)	트리페린정(수출명: RHIGEST Tab., Col Col Co Tablet)
20	(주)한국파비스제약	코드랍정
21	(주)종근당	모드코프시럽
22	(주)종근당	모드코시럽
23	광동제약(주)	하디콜정
24	광동제약(주)	하디코프에프정
25	(주)휴온스생명과학	노플정
26	경진제약(주)	비컴쿨캡슐
27	일양약품(주)	속코정
28	한국유나이티드제약(주)	알카펜네이잘연질캡슐(수출명: Alkafen-N Soft Caps., Alkafen Cough Soft Caps.)
29	(주)바이넥스	슈카민정
30	고려제약(주)	하벤파워에스캡슐
31	(주)알피바이오	레드콜연질캡슐
32	(주)알피바이오	그린콜연질캡슐
33	삼아제약(주)	슈다펜정(슈도에페드린염산염)

연번	업체명	제품명
34	코오롱제약(주)	코슈정(슈도에페드린염산염)
35	맥널티제약(주)	센티콜캡슐
36	조아제약(주)	콜콜코정
37	삼천당제약(주)	슈도에바스트서방캡슐
38	하나제약(주)	슈도스틴서방캡슐
39	제이더블유신약(주)	코바스텔서방캡슐
40	풍림무약(주)	에바코서방캡슐
41	(주)메디카코리아	리노에바티스서방캡슐
42	진양제약(주)	리노드린서방캡슐
43	알보젠코리아(주)	리노에스티나서방캡슐
44	케이엠에스제약(주)	리노스텔서방캡슐
45	신풍제약(주)	에바드린서방캡슐
46	안국약품(주)	에바페린서방캡슐
47	신일제약(주)	리노스틴서방캡슐
48	(주)알피바이오	콜스탑연질캡슐
49	맥널티제약(주)	맥코프시럽(딸기향, 바나나향)
50	(주)대웅제약	씨콜드플러스노즈정
51	(주)대웅제약	씨콜드플러스정
52	태극제약(주)	액티프롤정
53	한미약품(주)	코스펜정
54	(주)에이프로젠바이오로직스	오메코프에스캡슐
55	(주)알피바이오	미리콜연질캡슐
56	(주)알피바이오	제로콜연질캡슐
57	정우신약(주)	아웃콜코정
58	(주)알피바이오	스피콜드연질캡슐
59	명문제약(주)	클린파워연질캡슐
60	(주)알피바이오	에이노즈연질캡슐
61	(주)종근당	모드코에스연질캡슐
62	(주)종근당	모드콜에스연질캡슐
63	(주)알피바이오	에이콜연질캡슐
64	(주)알피바이오	레드코프에프연질캡슐

연번	업체명	제품명
65	동화약품(주)	화이트벤큐연질캡슐
66	동화약품(주)	화이트벤큐노즈연질캡슐
67	고려제약(주)	하벤콜큐연질캡슐
68	고려제약(주)	하벤큐연질캡슐
69	한솔신약(주)	브렌콜에프연질캡슐
70	한국신텍스제약(주)	네오코정
71	한미약품(주)	코삭엘정(레보세티리진, 슈도에페드린)
72	코오롱제약(주)	캐치콜에스연질캡슐
73	(주)알피바이오	리드콜연질캡슐
74	(주)알피바이오	모아노즈연질캡슐
75	(주)알피바이오	쉐러콜에스연질캡슐
76	(주)알피바이오	비비코에스연질캡슐
77	(주)유한양행	래피콜노즈연질캡슐
78	디아이디바이오(주)	러지피드정
79	일양약품(주)	노즈썩정
80	(주)아이월드제약	진탁콜캡슐
81	부광약품(주)	코리투살노즈시럽
82	(주)마더스제약	알비코정
83	(유)한풍제약	엑스콜콜드에프캡슐
84	부광약품(주)	코리투살에스콜드연질캡슐
85	부광약품(주)	코리투살에스노즈연질캡슐
86	(주)알피바이오	제로코연질캡슐
87	동방에프티엘(주)	브레노즈연질캡슐
88	(주)유유제약	유에츄데이앤나이트연질캡슐
89	주식회사세뉴원사이언스	잼플노즈슈도에페드린프롤리딘시럽
90	제이더블유중외제약(주)	화콜씨노즈연질캡슐
91	제이더블유중외제약(주)	화콜씨콜드연질캡슐
92	한림제약(주)	코드렌연질캡슐
93	코스맥스파마(주)	유메콜연질캡슐
94	대원제약(주)	콜대원코프에스시럽
95	대원제약(주)	콜대원노즈에스시럽

연번	업체명	제품명
96	(주)녹십자	그린노즈에스시럽
97	코스맥스파마(주)	펜쌉코연질캡슐
98	신일제약(주)	제감노즈캡슐
99	코스맥스파마(주)	나이스노즈연질캡슐
100	코스맥스파마(주)	나이스콜드연질캡슐
101	코스맥스파마(주)	펜쌉콜연질캡슐
102	(주)에이프로젠바이오로직스	썩코에스연질캡슐
103	(주)에이프로젠바이오로직스	썩콜에스연질캡슐
104	(유)한풍제약	이지콜씨플러스캡슐
105	경남제약(주)	세다큐콜드연질캡슐
106	경남제약(주)	세다큐노즈연질캡슐
107	한국신텍스제약(주)	이노코정
108	경동제약(주)	그날엔콜드플러스연질캡슐
109	경동제약(주)	그날엔노즈플러스연질캡슐
110	현대약품(주)	솔루샷쿨연질캡슐
111	현대약품(주)	솔루샷노즈연질캡슐
112	(주)대웅제약	코메키나캡슐
113	(주)팜젠사이언스	코푸샷시럽
114	코스맥스파마(주)	키크노즈에프연질캡슐
115	코오롱제약(주)	코슈엘정
116	동아제약(주)	챔프노즈시럽
117	지엘파마(주)	키크콜연질캡슐
118	광동제약(주)	하디콜에스연질캡슐
119	동국제약(주)	콜드펜연질캡슐
120	동국제약(주)	콜드펜노즈연질캡슐
121	코오롱제약(주)	엑스코프디시럽
122	(주)알피바이오	엑센코연질캡슐
123	(주)알피바이오	엑센콜연질캡슐
124	대원제약(주)	콜대원키즈노즈에스시럽
125	(주)알피바이오	캐롤비노즈연질캡슐
126	(주)알피바이오	캐롤비콜드연질캡슐

연번	업체명	제품명
127	코스맥스파마(주)	콜민코연질캡슐
128	코스맥스파마(주)	콜민콜드연질캡슐
129	구주제약(주)	신코에프연질캡슐
130	구주제약(주)	신콜에프연질캡슐
131	(주)마더스제약	마더스코연질캡슐
132	(주)마더스제약	마더스콜드연질캡슐
133	(주)녹십자	그린코플시럽(딸기향, 바나나향)
134	코스맥스파마(주)	옵티노즈연질캡슐
135	(주)알피바이오	모아콜연질캡슐
136	(주)서흥	레티콜연질캡슐
137	(주)서흥	레티코연질캡슐
138	코스맥스파마(주)	팜플루노즈연질캡슐
139	코스맥스파마(주)	팜플루콜드연질캡슐
140	(주)서흥	로나콜연질캡슐
141	(주)서흥	로나코연질캡슐
142	(주)라이트팜텍	코비도서방캡슐
143	(주)텔콘알에프제약	세라코프시럽(딸기향, 바나나향)
144	건일바이오팜주식회사	에바슈도서방캡슐
145	(주)한국글로벌제약	코에틴서방캡슐
146	부광약품(주)	코트리나캡슐
147	일동제약(주)	캐롤키즈노즈시럽
148	코스맥스파마(주)	티엔콜연질캡슐
149	코스맥스파마(주)	티엔코연질캡슐
150	대한뉴팜(주)	뉴도바서방캡슐
151	한국휴텍스제약(주)	코코스텔서방캡슐
152	경방신약(주)	플루콜캡슐
153	경방신약(주)	쿨력노즈시럽
154	코스맥스파마(주)	테라콜드연질캡슐
155	경방신약(주)	쿨력코프시럽
156	(주)종근당	모드콜노즈시럽
157	(주)텔콘알에프제약	에프노즈시럽

연번	업체명	제품명
158	(주)텔콘알에프제약	에프쿨시럽
159	(주)알피바이오	비프리엔질캡슐
160	코스맥스파마(주)	테라노즈연질캡슐
161	고려제약(주)	하벤콜에스액
162	고려제약(주)	하벤에스액
163	(주)알피바이오	이지콜드플러스연질캡슐
164	(주)알피바이오	이지콜드노즈연질캡슐
165	(주)알피바이오	하디큐노즈연질캡슐
166	(주)알피바이오	하디큐콜드연질캡슐
167	(주)에이프로젠바이오로직스	썩코에프연질캡슐
168	(주)에이프로젠바이오로직스	썩쿨에프연질캡슐
169	(주)에이프로젠바이오로직스	쌍쿨에스연질캡슐
170	(주)에이프로젠바이오로직스	쌍코에스연질캡슐
171	주식회사 노바엠헬스케어	엔디코프캡슐
172	코스맥스파마(주)	옴니콜연질캡슐
173	코스맥스파마(주)	옴니콜노즈연질캡슐
174	코스맥스파마(주)	벤포노즈연질캡슐
175	코스맥스파마(주)	벤포콜드연질캡슐
176	코스맥스파마(주)	푸르콜드연질캡슐
177	코스맥스파마(주)	푸르노즈연질캡슐
178	광동제약(주)	하디콜맥스정
179	(주)서흥	암돌연질캡슐
180	동아제약(주)	판텍큐플러스연질캡슐
181	동아제약(주)	판텍큐노즈플러스연질캡슐
182	(주)서흥	나트콜연질캡슐
183	코스맥스파마(주)	브이코엔연질캡슐
184	(주)서흥	리드플루연질캡슐
185	코스맥스파마(주)	브이쿨엔연질캡슐
186	코스맥스파마(주)	토탈노즈플루연질캡슐
187	(주)녹십자	쿨록노즈연질캡슐
188	코스맥스파마(주)	토탈플루연질캡슐

연번	업체명	제품명
189	(주)알피바이오	클리어콜노즈연질캡슐
190	한솔신약(주)	쌩코프정
191	(주)유한양행	래피콜콜드연질캡슐
192	(주)녹십자	콜록종합연질캡슐
193	한솔신약(주)	코프바로정
194	성이바이오제약주식회사	이너노즈캡슐
195	광동제약(주)	하디콜큐정
196	코스맥스파마(주)	키크노즈에스연질캡슐
197	(주)서흥	디펜스코연질캡슐
198	코스맥스파마(주)	이참에노즈연질캡슐
199	코스맥스파마(주)	이참에콜드연질캡슐
200	아이큐어(주)	큐어코연질캡슐
201	코스맥스파마(주)	키크콜드에스연질캡슐
202	메덱스제약(주)	메디코캡슐
203	엔비케이제약(주)	엔비쿨정
204	메덱스제약(주)	메디코프캡슐
205	(주)알피바이오	화이트벤큐플러스노즈연질캡슐
206	(주)알피바이오	화이트벤큐플러스연질캡슐
207	(주)에이프로젠바이오로직스	썩코에이연질캡슐
208	주식회사 더유제약	다나콜플러스캡슐
209	태극제약(주)	노즈코프연질캡슐
210	(주)대웅제약	콜드엔정
211	아이큐어(주)	큐어콜연질캡슐
212	메덱스제약(주)	브이코에이치캡슐
213	고려제약(주)	하벤파워골드캡슐
214	메덱스제약(주)	브이콜에이치캡슐
215	(주)에이프로젠바이오로직스	썩콜에이연질캡슐
216	코스맥스파마(주)	비쿨연질캡슐
217	(주)알피바이오	톡톡콜드연질캡슐
218	아이큐어(주)	큐어콜플러스연질캡슐
219	아이큐어(주)	큐어코플러스연질캡슐

연번	업체명	제품명
220	(주)알피바이오	톡톡플러스콜드연질캡슐
221	(주)에이프로젠바이오로직스	쌩코에이연질캡슐
222	(주)에이프로젠바이오로직스	쌩콜에이연질캡슐
223	동방에프티엘(주)	위드콜드연질캡슐
224	경동제약(주)	그날엔노즈에이연질캡슐
225	대원제약(주)	콜대원나이트시럽
226	대원제약(주)	콜대원노즈큐에스시럽
227	경동제약(주)	그날엔콜드에이연질캡슐
228	(주)서흥	에이치코연질캡슐
229	(주)서흥	에이치콜연질캡슐
230	고려제약(주)	하벤허브골드캡슐
231	광동제약(주)	하디코플러스정
232	(주)에이프로젠바이오로직스	오메코에프정
233	(주)한국파비스제약	안티노에스정
234	동화약품(주)	판콜케어내복액
235	일양약품(주)	프리노즈에스정
236	(주)서흥	레티콜플러스연질캡슐
237	경방신약(주)	방콜노즈시럽
238	(주)씨엠지제약	원콜드코연질캡슐
239	(주)알피바이오	콜감나이트연질캡슐
240	(주)서흥	레티코포르테연질캡슐
241	동화약품(주)	화이트벤노즈시럽
242	(주)넥스팜코리아	알러피드정
243	현대약품(주)	시노플루콜드연질캡슐
244	동성제약(주)	디펜콜노즈시럽
245	코스맥스파마(주)	팜플루콜드플러스연질캡슐
246	(주)씨엠지제약	원콜드노즈시럽
247	(주)대웅제약	씨콜드에이정
248	(주)대웅제약	씨콜드나이트정

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	메트로니다졸 (경구, 주사) (Metronidazole)
분 류 번 호	[641] 항원충제, [629] 기타의 화학요법제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-7032, 2024.10.15.)

■ 변경대비표 - 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~8) <생략> 9) 피부 및 피하조직 : 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)이 나타나면 투여를 중지한다. <신설>	1)~8) <생략> 9) 피부 및 피하조직 : 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)이 나타나면 투여를 중지한다. <u>수포성 피부염, 고정 약물 발진이 나타날 수 있다.</u>
일반적 주의	1)~5) <생략> <신설>	1)~5) <생략> <u>⑥ 이 약의 투여 시 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신성 발진성 농포증을 포함한 중증 피부 이상반응이 보고되었다. 중증 피부 이상반응의 증상 또는 징후가 나타나면, 이 약의 투여를 즉시 중단하여야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 나정

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<p>1) 과민반응 <생략> <u><신설></u></p> <p>2)~9) <생략> <u><신설></u></p> <p>10) 기타 : 독성표피괴사용해(리엘증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 무균성수막염(항부 경직, 발열, 두통, 구역, 구토 등의 의식 혼탁 등을 수반하는 무균성수막염이 나타날 수 있으므로) 현상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>	<p>1) 과민반응 <생략></p> <p>2) 피부 및 피하조직: 고정약물발진, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신 발진성 농포증 등의 중증 피부이상반응이 나타날 수 있다.</p> <p>3)~10) <생략></p> <p>11) 청각계: 청력장애/청력소실, 귀울림(이명)이 나타날 수 있다.</p> <p>12) 기타 : 무균성수막염(항부 경직, 발열, 두통, 구역, 구토 등의 의식 혼탁 등을 수반하는 무균성수막염이 나타날 수 있으므로) 현상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>
일반적 주의	<p>1)~3) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1)~3) <생략></p> <p>4) 이 약의 투여 시 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신성 발진성 농포증을 포함한 중증 피부 이상반응이 보고되었다. 중증 피부 이상반응을 포함한 과민 반응은 생명을 위협할 수 있으므로, 증상 또는 징후가 나타나면, 이 약의 투여를 즉시 중단하여야 한다.</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	신평제약(주)	메로졸정(메트로니다졸)(수출용)(수출명: Merozole Tablets)
7	천우신약(주)	메티다졸주사(메트로니다졸)(수출용)
8	알파제약(주)	알파메트로니다졸정(수출용)
9	한국코러스(주)	아스테리아정500밀리그램(메트로니다졸)(수출용) (수출명: METRONIDAZOLE-ASTERIA TAB.500mg)
10	한국코러스(주)	아스테리아정250밀리그램(메트로니다졸)(수출용) (수출명: METRONIDAZOLE-ASTERIA TAB.250mg)
11	한국프라임제약(주)	프라임메트로니다졸정500밀리그램(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	타다라필 (경구) (Tadalafil)
분 류 번 호	[259] 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-7035, 2024.10.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) 임상 시험 경험 <생략> 2) 해외 시판 후 사용 경험 안과- 시야 결손<신설>, 망막 정맥 폐쇄, 망막 동맥 폐쇄, 영구적 시력 상실을 포함한 시력 감소의 원인이 되는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy [NAION])이 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시기적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었다. <생략>	1) 임상 시험 경험 <생략> 2) 해외 시판 후 사용 경험 안과- 시야 결손(중심 장액성 맥락 망막 병증 포함), 망막 정맥 폐쇄, 망막 동맥 폐쇄, 영구적 시력 상실을 포함한 시력 감소의 원인이 되는 비동맥 전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy [NAION])이 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시기적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었다. <생략>
일반적 주의	1) 환자의 눈(한쪽 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5(PDE5) 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 한다. 이러한 증상은	1) 환자의 눈(한쪽 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5(PDE5) 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 한다. 이러한 증상은



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>〈신설〉 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는, 드물게 나타나는 질병인 비동맥전방허혈성 시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 잠재적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 〈생략〉</p>	<p><u>시아 결손(중심 장액성 맥락 망막 병증 포함) 및</u> 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는, 드물게 나타나는 질병인 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 잠재적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 〈생략〉</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국릴리(유)	시알리스정20밀리그램(타다라필)
2	한국릴리(유)	시알리스정10밀리그램(타다라필)
3	한국릴리(유)	시알리스정5밀리그램(타다라필)
4	(주)씨티씨바이오	고든구강용해필름20mg(타다라필)(수출명: CALIBERI)
5	(주)서울제약	볼티움구강용해필름20밀리그램(타다라필)
6	(주)서울제약	볼티움구강용해필름10밀리그램(타다라필)
7	한미약품(주)	구구정20밀리그램(타다라필)
8	한미약품(주)	구구정10밀리그램(타다라필)
9	한미약품(주)	구구정5밀리그램(타다라필)
10	삼진제약(주)	해피롱정20밀리그램(타다라필)
11	(주)동구바이오제약	자이리스정20mg(타다라필)
12	삼진제약(주)	해피롱정10밀리그램(타다라필)
13	일동제약(주)	토네이드정20밀리그램(타다라필)
14	일동제약(주)	토네이드정5밀리그램(타다라필)
15	일동제약(주)	토네이드정10밀리그램(타다라필)
16	제일약품(주)	하나롱정5밀리그램(타다라필)
17	제일약품(주)	하나롱정20밀리그램(타다라필)

연번	업체명	제품명
18	일양약품(주)	일양타다라필정20mg(타다라필)
19	(주)동구바이오제약	자이리스정5mg(타다라필)
20	영진약품(주)	일라정5mg(타다라필)
21	영진약품(주)	일라정20mg(타다라필)
22	(주)비보존제약	헤로스정20mg(타다라필)
23	(주)비보존제약	헤로스정10mg(타다라필)
24	(주)비보존제약	헤로스정5mg(타다라필)
25	영풍제약(주)	푸로리스정5mg(타다라필)
26	영풍제약(주)	푸로리스정20mg(타다라필)
27	아주약품(주)	썬카정20밀리그램(타다라필)
28	아주약품(주)	썬카정5밀리그램(타다라필)
29	부광약품(주)	부광타다라필정5mg
30	한울바이오파마(주)	포드림정20mg(타다라필)
31	한울바이오파마(주)	포드림정5mg(타다라필)
32	부광약품(주)	부광타다라필정20mg
33	한미약품(주)	구구츠허정5밀리그램(타다라필)
34	한미약품(주)	구구츠허정20밀리그램(타다라필)
35	동광제약(주)	세니트엔정20mg(타다라필)
36	한미약품(주)	구구츠허정10밀리그램(타다라필)
37	(주)에이프로젠바이오로직스	조이룅정20밀리그램(타다라필)
38	주식회사세뉴원사이언스	카마라필정20밀리그램(타다라필)
39	코오롱제약(주)	코오롱타다라필정20mg(타다라필)(수출용)
40	(주)씨티씨바이오	고든정5mg(타다라필)
41	코오롱제약(주)	코오롱타다라필정10mg(타다라필)(수출용)
42	(주)유한양행	타다포스정20mg(타다라필)
43	(주)씨엘팜	센트립구강용해필름20mg(타다라필)
44	(주)씨엘팜	센트립구강용해필름10mg(타다라필)
45	(주)유한양행	타다포스정10mg(타다라필)
46	(주)유한양행	타다포스정5mg(타다라필)
47	국제약품(주)	빅토리스정5밀리그램(타다라필)
48	일양약품(주)	일양타다라필정5mg(타다라필)
49	경동제약(주)	더포르테씨정20밀리그램(타다라필)

연번	업체명	제품명
50	미래바이오회약(주)	오군구강용해필름20mg(타다라필)
51	경동제약(주)	더포르테씨정5밀리그램(타다라필)
52	(주)동구바이오회약	자이리스구강용해필름20mg(타다라필)
53	동광제약(주)	세니트엔구강용해필름20mg(타다라필)
54	(주)종근당	센돔구강용해필름10밀리그램(타다라필)
55	주식회사제뉴원사이언스	카마라필정5밀리그램(타다라필)
56	(주)종근당	센돔구강용해필름20밀리그램(타다라필)
57	동광제약(주)	세니트엔정5mg(타다라필)
58	(주)한국파비스제약	롱티메정20mg(타다라필)
59	(주)한국파비스제약	롱티메정5mg(타다라필)
60	국제약품(주)	빅토리스정20밀리그램(타다라필)
61	삼진제약(주)	해피롱정5밀리그램(타다라필)
62	(주)씨티씨바이오	고든구강용해필름10mg(타다라필)(수출명: CALIBERI orodispersible film 10mg)
63	(주)종근당	센돔정20밀리그램(타다라필)
64	(주)종근당	센돔정5밀리그램(타다라필)
65	(주)일화	시알라필정20mg(타다라필)
66	(주)종근당	센돔정10밀리그램(타다라필)
67	(주)대웅제약	타오르정20밀리그램(타다라필)
68	(주)서울제약	불티움정5밀리그램(타다라필)
69	(주)대웅제약	타오르정10밀리그램(타다라필)
70	(주)대웅제약	타오르정5밀리그램(타다라필)
71	(주)대웅제약	타오르구강용해필름20밀리그램(타다라필)
72	한국휴텍스제약(주)	뉴씨그라정5mg(타다라필)
73	(주)대웅제약	타오르구강용해필름10밀리그램(타다라필)
74	진양제약(주)	프리스시스정20밀리그램(타다라필)
75	(주)씨티씨바이오	고든구강용해필름5mg(타다라필)(수출명: CALIBERI orodispersible film 5mg)
76	광동제약(주)	타다롱구강용해필름20밀리그램(타다라필)
77	광동제약(주)	타다롱구강용해필름10밀리그램(타다라필)
78	주식회사 더유제약	웍스정20밀리그램(타다라필)
79	주식회사 더유제약	웍스정5밀리그램(타다라필)

연번	업체명	제품명
80	(주)넥스팜코리아	일나스정20밀리그램(타다라필)
81	(주)셀트리온제약	타올라스정20밀리그램(타다라필)
82	알보젠코리아(주)	타다프리정20밀리그램(타다라필)
83	알보젠코리아(주)	타다프리정5밀리그램(타다라필)
84	광동제약(주)	타다롱정5밀리그램(타다라필)
85	(주)셀트리온제약	타올라스정5밀리그램(타다라필)
86	(주)넥스팜코리아	일나스정5밀리그램(타다라필)
87	(주)한국글로벌제약	더플러스정5밀리그램(타다라필)
88	알리코제약(주)	데일라정5mg(타다라필)
89	동국제약(주)	엠스트롱정20밀리그램(타다라필)
90	동국제약(주)	엠스트롱정5밀리그램(타다라필)
91	(주)씨엠지제약	제대로필구강용해필름20밀리그램(타다라필)
92	(주)씨엠지제약	제대로필구강용해필름10밀리그램(타다라필)
93	대화제약(주)	설레구강용해필름10밀리그램(타다라필)
94	대화제약(주)	설레구강용해필름20밀리그램(타다라필)
95	한국휴텍스제약(주)	뉴씨그라구강용해필름20mg(타다라필)
96	삼일제약(주)	이렉시ئم구강용해필름20밀리그램(타다라필)
97	안국약품(주)	그래서산5밀리그램(타다라필)
98	안국약품(주)	그래서산10밀리그램(타다라필)
99	안국약품(주)	그래서산20밀리그램(타다라필)
100	(주)휴온스	이팔정20mg(타다라필)
101	(주)휴온스	이팔정5mg(타다라필)
102	(주)씨엠지제약	제대로필정5밀리그램(타다라필)
103	(주)팜젠사이언스	스타라필구강용해필름20밀리그램(타다라필)
104	현대약품(주)	아작스정20밀리그램(타다라필)
105	유니메드제약(주)	시알정20밀리그램(타다라필)
106	유니메드제약(주)	시알정5밀리그램(타다라필)
107	성원애드코제약(주)	시아놀정5밀리그램(타다라필)
108	성원애드코제약(주)	시아놀정20밀리그램(타다라필)
109	한미약품(주)	구구탐스캡슐(타다라필, 탐스로신)
110	(주)씨엠지제약	제대로필구강용해필름5밀리그램(타다라필)
111	제이더블유신약(주)	발그나필정5밀리그램(타다라필)

연번	업체명	제품명
112	대원제약(주)	시알롱기정20mg(타다라필)
113	대원제약(주)	시알롱기정10mg(타다라필)
114	풍림무약(주)	케이론정20밀리그램(타다라필)
115	대원제약(주)	시알롱기정5mg(타다라필)
116	(주)아이월드제약	시아라필구강용해필름20밀리그램(타다라필)
117	대원제약(주)	시알롱기구강용해필름20mg(타다라필)
118	대원제약(주)	시알롱기구강용해필름10mg(타다라필)
119	코스맥스파마(주)	더해피킹구강용해필름10밀리그램(타다라필)(수출용)
120	코스맥스파마(주)	더해피킹구강용해필름20밀리그램(타다라필)(수출용)
121	대웅바이오(주)	시알탐정5밀리그램(타다라필)
122	대웅바이오(주)	시알탐정20밀리그램(타다라필)
123	대웅바이오(주)	시알탐정10밀리그램(타다라필)
124	(주)제뉴파마	카라마필정10밀리그램(타다라필)
125	하나제약(주)	제이케이(JK)정10밀리그램(타다라필)
126	하나제약(주)	제이케이(JK)정20밀리그램(타다라필)
127	하나제약(주)	제이케이(JK)정5밀리그램(타다라필)
128	(주)씨티씨바이오	고든정20mg(타다라필)
129	(주)씨티씨바이오	고든정10mg(타다라필)
130	(주)씨엠지제약	제대로필정20mg(타다라필)
131	(주)보령	오설람정5밀리그램(타다라필)
132	(주)보령	오설람정10밀리그램(타다라필)
133	(주)보령	오설람정20밀리그램(타다라필)
134	코오롱제약(주)	코오롱타다라필정5밀리그램(수출용)
135	코오롱제약(주)	코오롱타다라필정2.5밀리그램(수출용)
136	주식회사큐엘파마	트라이필정20밀리그램(타다라필)
137	주식회사큐엘파마	트라이필정5밀리그램(타다라필)
138	(주)한국파마	파마타다라필구강용해필름10밀리그램
139	(주)한국파마	파마타다라필구강용해필름20밀리그램
140	(주)한국파마	파마타다라필구강용해필름5밀리그램
141	(주)휴비스트제약	타다필구강용해필름20밀리그램(타다라필)
142	(주)라이트팜텍	카사미나구강용해필름10밀리그램(타다라필)
143	(주)라이트팜텍	카사미나구강용해필름20밀리그램(타다라필)

연번	업체명	제품명
144	주식회사 더유제약	웍스구강용해필름10밀리그램(타다라필)
145	주식회사 더유제약	웍스구강용해필름20밀리그램(타다라필)
146	(주)인트로바이오파마	토르티정20밀리그램(타다라필)
147	(주)인트로바이오파마	토르티정10밀리그램(타다라필)
148	(주)인트로바이오파마	토르티정5밀리그램(타다라필)
149	코오롱제약(주)	타오롱구강용해필름10밀리그램(타다라필)
150	코오롱제약(주)	타오롱구강용해필름20밀리그램(타다라필)
151	(주)김스제약	김스타다필구강용해필름20밀리그램(타다라필)(수출용)
152	주식회사 더유제약	웍스정10밀리그램(타다라필)
153	주식회사케이에스제약	케이필정20밀리그램(타다라필)
154	주식회사케이에스제약	케이필정5밀리그램(타다라필)
155	주식회사케이에스제약	케이필정10밀리그램(타다라필)
156	케이엠에스제약(주)	롱맥스정5밀리그램(타다라필)
157	케이엠에스제약(주)	롱맥스정10밀리그램(타다라필)
158	케이엠에스제약(주)	롱맥스정20밀리그램(타다라필)
159	위더스제약(주)	위더굿구강용해필름10밀리그램(타다라필)
160	위더스제약(주)	위더굿구강용해필름20밀리그램(타다라필)
161	주식회사큐엘파마	카다라필구강용해필름20밀리그램(타다라필)
162	주식회사큐엘파마	카다라필구강용해필름10밀리그램(타다라필)
163	(주)중헌제약	유로빅정5밀리그램(타다라필)
164	(주)중헌제약	유로빅정10밀리그램(타다라필)
165	(주)중헌제약	유로빅정20밀리그램(타다라필)
166	(주)아이월드제약	라라티정20밀리그램(타다라필)
167	(주)아이월드제약	라라티정10밀리그램(타다라필)
168	(주)아이월드제약	라라티정5밀리그램(타다라필)
169	하나제약(주)	제이케이(JK)구강용해필름10밀리그램(타다라필)
170	하나제약(주)	제이케이(JK)구강용해필름20밀리그램(타다라필)
171	(주)마더스제약	시알엠정5밀리그램(타다라필)
172	(주)마더스제약	시알엠정20밀리그램(타다라필)
173	(주)엘앤씨바이오	탄탄정20밀리그램(타다라필)
174	(주)엘앤씨바이오	탄탄정5밀리그램(타다라필)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-7038, 2024.10.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~2) <생략> 3) 주요 이상반응 <u>간 기능 검사 수치 증가</u> <생략> 모든 중대한 간 관련 사건은 이 약과 트리메토프림 및 설파메톡사졸을 포 함한 다른 잠재적인 간독성 의약품 또는 그 중 어느 한쪽의 중단으로 해소되었다. <u><신설></u> <생략>	1)~2) <생략> 3) 주요 이상반응 <u>간 독성</u> <생략> 모든 중대한 간 관련 사건은 이 약과 트리메토프림 및 설파메톡사졸을 포 함한 다른 잠재적인 간독성 의약품 또는 그 중 어느 한쪽의 중단으로 해소되었다. <u>또한, 시판 후 약물-유발 간 손상</u> <u>(drug-induced liver injury, DILI)</u> <u>및 담관 소실 증후군(vanishing bile</u> <u>duct syndrome, VBDS)이 관찰되었</u> <u>으며, 발생 빈도는 알려지지 않았다.</u> <생략>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	<p>1) <u>간 기능 검사 수치 증가</u></p> <p>시클로포스파미드(에 이은 아자티오프린이나 미코페놀레이트) 또는 리톡시맙, 그리고 트리메토프림 및 설파메톡사졸과의 병용으로 이 약을 투여받은 환자에서 총 빌리루빈 상승과 함께 간 아미노전이효소 상승의 중대한 이상반응이 관찰되었다.</p> <p><u><신설></u> <생략></p>	<p>1) <u>간 독성</u></p> <p>시클로포스파미드(에 이은 아자티오프린이나 미코페놀레이트) 또는 리톡시맙, 그리고 트리메토프림 및 설파메톡사졸과의 병용으로 이 약을 투여받은 환자에서 총 빌리루빈 상승과 함께 간 아미노전이효소 상승의 중대한 이상반응이 관찰되었다.</p> <p><u>또한, 시판 후 약물-유발 간 손상(DILI) 및 담관 소실 증후군(VBDS)이 관찰되었다.</u> <생략></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)메디팁	타브너스캡슐10밀리그램(아바코판)



안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	졸레드론산 (주사) (Zoledronic Acid)
분 류 번 호	[03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-7041, 2024.10.15.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~12) <생략> 13) 시판 후 조사 및 문헌 사례로부터의 약물 이상반응(빈도는 알려지지 않음) <생략> • 면역계: <생략> • 눈: <생략> • 심장: <생략> • 혈관계: <생략> <신설> <생략>	1)~12) <생략> 13) 시판 후 조사 및 문헌 사례로부터의 약물 이상반응(빈도는 알려지지 않음) <생략> • 면역계: <생략> • 눈: <생략> • 심장: <생략> • 혈관계: <생략> • 신장 및 비뇨기계: 간질성 신세뇨관염 <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동국제약(주)	조메본프리필드주사(졸레드론산일수화물)
2	(주)유유제약	유라스타주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
3	(주)삼양홀딩스	졸레닉주4밀리그램(졸레드론산일수화물)
4	싸이젠코리아(주)	조메타레디주사액4밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
5	(주)대웅제약	대웅졸레드론산주사액5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
6	(주)펜믹스	펜믹스졸레드론산주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
7	대화제약(주)	대화졸레드론산주사액5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
8	대한약품공업(주)	대한싸이텍주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
9	(주)보령	졸드론주사액5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
10	(주)팜젠사이언스	원스본주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
11	동광제약(주)	동광졸레드론산주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
12	동국제약(주)	조메드론주사5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
13	주식회사제뉴원사이언스	졸레스타주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
14	한국유니온제약(주)	유니온졸레드론산주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
15	환인제약(주)	스타드론주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
16	(주)경보제약	졸레론주사액5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
17	(주)제뉴파마	제뉴파마졸레드론산주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
18	삼진제약(주)	졸렌트주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
19	(주)씨엠지제약	씨엠지졸레드론산주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
20	한화제약(주)	한화졸레드론산주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)
21	알보젠코리아(주)	졸렌드란주5밀리그램/100밀리리터(졸레드론산일수화물)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	염증성 질환 치료제 야누스키나제(JAK) 억제제 (경구) (Janus kinase inhibitor)
분 류 번 호	[01420] 자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-7425, 2024.10.31.)

■ 변경대비표 - 토파시티닙

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
용법 용량	궤양성 대장염의 권장용량 <중략> 정맥혈전색전증(VTE), <신설> 위험 인자가 있는 환자의 경우 이용 가능한 치료제 유무에 상관없이 유지요법으로 10mg은 권장하지 않는다.	궤양성 대장염의 권장용량 <중략> 정맥혈전색전증(VTE), <주요 심혈관계 이상 반응(MACE) 및 악성종양의 위험 인자가 있는 환자의 경우 이용 가능한 치료제 유무에 상관없이 유지요법으로 10mg은 권장하지 않는다.

■ 변경대비표 - 바리시티닙

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
용법 용량	류마티스 관절염 성인에서 이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. 만 75세 이상의 고령 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자에게는 1일 1회 2mg 용량이 적절할 수 있다. <신설>	류마티스 관절염 성인에서 이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회

항목	기 허가 사항	변경 사항
	또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해서도 1일 1회 2mg 용량이 고려될 수 있다.	<u>2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다.</u> 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해서도 1일 1회 2mg 용량이 고려될 수 있다.
	아토피 피부염 이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. 만 75세 이상의 환자는 1일 1회 2mg 용량이 적합하며, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자에게는 1일 1회 2mg 용량이 적절할 수 있다. <신설> 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다. <생략>	아토피 피부염 이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. <u>정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다.</u> 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다. <생략>
	원형 탈모증 이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. 만 75세 이상의 환자 및 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자에게는 1일 1회 2mg 용량이 적절할 수 있다. <신설> 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려될 수 있다. <생략>	원형 탈모증 이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. <u>정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상의 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다.</u> 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려될 수 있다. <생략>

■ 변경대비표 - 유파다시티닙

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
용법 용량	<p>아토피 피부염 성인</p> <p>이 약의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 개별 환자의 증상을 토대로 30mg을 1일 1회 투여할 수 있다.</p> <p>• 〈신설〉</p> <p>• 질병 부담이 높은 환자에서는 30mg 1일 1회가 적절할 수 있다.</p> <p>〈생략〉</p>	<p>아토피 피부염 성인</p> <p>이 약의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 개별 환자의 증상을 토대로 30mg을 1일 1회 투여할 수 있다.</p> <p>• 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자의 경우, 1일 1회 15mg 용량이 권고된다.</p> <p>• 질병 부담이 높은 환자에서는 30mg 1일 1회가 적절할 수 있다.</p> <p>〈생략〉</p>
	<p>궤양성 대장염 유도요법 〈생략〉 유지요법</p> <p>이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p> <p>• 〈신설〉</p> <p>• 질병 부담이 큰 환자 등 일부 환자에게는 1일 1회 30mg이 적절할 수 있다.</p> <p>〈생략〉</p>	<p>궤양성 대장염 유도요법 〈생략〉 유지요법</p> <p>이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p> <p>• 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자의 경우, 1일 1회 15mg 용량이 권고된다.</p> <p>• 질병 부담이 큰 환자 등 일부 환자에게는 1일 1회 30mg이 적절할 수 있다.</p> <p>〈생략〉</p>
	<p>크론병 유도요법 〈생략〉 유지요법</p> <p>이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p>	<p>크론병 유도요법 〈생략〉 유지요법</p> <p>이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p><신설></p> <ul style="list-style-type: none"> VTE, MACE 및 악성종양의 위험이 높지 않고 질병부담이 높은 환자 또는 15mg 1일 1회에서 적절한 치료 효과를 나타내지 않은 질병부담이 높은 환자에서 30mg 1일 1회 투여가 적절할 수 있다. <p><생략></p>	<ul style="list-style-type: none"> 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자의 경우, 1일 1회 15mg 용량이 권고된다. VTE, MACE 및 악성종양의 위험이 높지 않고 질병부담이 높은 환자 또는 15mg 1일 1회에서 적절한 치료 효과를 나타내지 않은 질병부담이 높은 환자에서 30mg 1일 1회 투여가 적절할 수 있다. <p><생략></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한림제약(주)	잭파즈정10밀리그램(토파시티닙)
2	제일약품(주)	토파잔정10밀리그램(토파시티닙시트르산염)
3	제일약품(주)	토파잔정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
4	(주)종근당	종근당토파시티닙시트르산염정10밀리그램
5	주식회사케이에스제약	토파티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
6	한국유니온제약(주)	토플라정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
7	(주)화이트생명과학	화이트토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
8	국제약품(주)	조인토파정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
9	환인제약(주)	토파닌정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
10	(유)한풍제약	젤자니정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
11	(주)제뉴파마	자크문정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
12	대웅바이오(주)	대웅바이오토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))
13	(주)대웅제약	젤토파정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))
14	한림제약(주)	잭파즈정5밀리그램(토파시티닙)
15	일양약품(주)	엘란즈정5밀리그램(토파시티닙)
16	삼익제약(주)	젤파닉정5밀리그램(토파시티닙)
17	(주)비보존제약	젤파티닙정5mg(토파시티닙)

연번	업체명	제품명
18	한국화이자제약(주)	젤잔즈정10밀리그램(토파시티닙시트르산염)
19	한국화이자제약(주)	젤잔즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
20	한국릴리(유)	올루미엔트정2밀리그램(바리시티닙)
21	한국릴리(유)	올루미엔트정4밀리그램(바리시티닙)
22	한국릴리(유)	올루미엔트정1밀리그램(바리시티닙)
23	한국애브비(주)	린버크서방정15밀리그램(유파다시티닙반수화물)
24	한국애브비(주)	린버크서방정30밀리그램(유파다시티닙반수화물)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 및 싱가포르 보건과학청(HSA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	발프로산 (경구, 주사) (Valproate)
분 류 번 호	[01130] 항전간제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용, 임부 및 수유부에 대한 투여
(의약품안전평가과-7486, 2024.11.1.)

■ 변경대비표 - 디발프로엑스나트륨

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~2) <생략> 3) <신설> 4)~29) <생략>	1)~2) <생략> 3) 생식력이 있는 남성 환자에서의 사용 후향적 관찰 연구에 따르면 임신 전 3개월 이내에 발프로산으로 치료받은 남성에서 태어난 소아가 라모트리진 또는 레벤테라세탐으로 치료받은 남성에서 태어난 소아에 비해 신경발달장애(Neurodevelopmental disorders: NDDs)의 위험이 증가하는 것으로 나타났다.('7. 임부 및 수유부에 대한 투여'항 참조) 연구의 한계에도 불구하고, 처방의는 예방적 조치로서 남성 환자에게 이러한 잠재적 위험을 알려야 한다. 처방의는 발프로산으로 치료받는 동안 및 치료 중단 후 3개월 동안 여성 파트너를 포함한 효과적인 피임의 필요성에 대해 환자와 논의해야 한다. 임신 전 최소 3개월 동안 발프로산을 중단한(즉, 발프로산의 노출 없이 새로운 정자 형성이 허용된) 남성에서 태어난 소아에 대한 위험은 알려져 있지 않다. 처방의는 남성 환자에게 다음 사항을 권고해야 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<ul style="list-style-type: none"> • 이 약의 치료 중 및 치료 중단 후 3개월 동안 정자를 기증하지 않아야 한다. • 임신 계획이 있는 즉시, 그리고 피임을 중단하기 전 대체 치료 요법을 논의하기 위해 처방의와 상담이 필요하다. • 임신 전 3개월 이내에 발프로산을 사용한 경우 남성 환자 및 그의 여성 파트너는 의사에게 상담을 받아야 한다. 또한 남성 환자에게 뇌전증 혹은 양극성장애 치료 경험 이 있는 처방의와 정기적으로(최소 1년마다) 치료를 검토해야 할 필요성에 대해 알려야 한다. 처방의는 발프로산이 환자에게 가장 적합한 치료법인지 여부를 최소 1년마다 검토해야 한다. 검토 과정에서 처방의는 남성 환자가 위험을 인지하고 발프로산의 사용에 필요한 주의 사항을 이해했는지 확인해야 한다(안전성 정보 확인서(risk acknowledgement form). 의료 전문가와 남성 환자를 위한 안내서가 제공된다. 발프로산으로 치료를 받는 모든 생식력이 있는 남성에게 환자용 안내서를 제공해야 한다. <p>4)~29) <생략></p>
상호작용	<p>1) 발프로산에 대한 다른 약물의 영향</p> <p>(1)~(15) <생략></p> <p><u>(16) <신설></u></p>	<p>1) 발프로산에 대한 다른 약물의 영향</p> <p>(1)~(15) <생략></p> <p><u>(16) 메토트렉세이트</u></p> <p><u>일부 증례 보고에서 메토트렉세이트 투여 후 발작이 발생하면서 발프로산의 혈청 농도가 유의하게 감소했다. 처방의는 임상 반응(발작 조절 또는 기분 조절)을 모니터링하고 적절한 경우 발프로산 혈청 농도 모니터링을 고려해야 한다.</u></p>
임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1)~15) <생략></p> <p><u>16) <신설></u></p>	<p>1)~15) <생략></p> <p><u>16) 발프로산으로 치료받은 남성에서 태어난 소아에서의 위험</u></p> <p><u>북유럽 3개국의 전자의무기록에 대한 후향적 관찰 연구에 따르면, 임신 전 3개월 이내에 발프로산으로 치료받은 남성에서 태어난 소아(0~11세)가 라모트리진 또는 레벤티라세탐으로 치료받은 남성에서 태어난 소아에 비해 신경발달장애(Neurodevelopmental</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>disorders: NDDs) 위험이 증가한 것으로 나타났다. 신경발달장애의 보정된 누적 위험 범위는 발프로산 단독 요법군에서 4.0%~5.6%인 반면, 라모트리진 또는 레벤테라세탐 단독 요법군에서는 2.3%~3.2%였다. 메타 분석에서 얻은 전체 신경발달장애에 대한 통합된 보정 위험 비율(Hazard ratio: HR)은 1.50(95% 신뢰구간: 1.09-2.07)이었다.</u></p> <p><u>연구의 한계로 인해 연구된 신경발달장애의 하위 유형(자폐 스펙트럼 장애, 지적 장애, 의사소통 장애, 주의력 결핍/과잉 행동 장애, 운동 장애) 중 어떤 것이 신경발달장애의 전반적인 위험 증가에 기여하는지 판단하는 것은 불가능하다. 처방의는 발프로산으로 치료하는 동안과 치료 중단 후 3개월 동안 대체 치료 요법과 효과적인 피임의 필요성에 대해 적어도 1년에 한 번 가임 남성 환자와 논의해야 한다('5. 일반적 주의'항 참조)</u></p>

■ 변경대비표 - 발프로산

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) <신설></p> <p>4)~23) <생략></p>	<p>1)~2) <생략></p> <p>3) <u>생식력이 있는 남성 환자에서의 사용</u></p> <p><u>후향적 관찰 연구에 따르면 임신 전 3개월 이내에 발프로산으로 치료받은 남성에서 태어난 소아가 라모트리진 또는 레벤테라세탐으로 치료받은 남성에서 태어난 소아에 비해 신경발달장애(Neurodevelopmental disorders: NDDs)의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. ('7. 임부 및 수유부에 대한 투여'항 참조)</u></p> <p><u>연구의 한계에도 불구하고, 처방의는 예방적 조치로서 남성 환자에게 이러한 잠재적 위험을 알려야 한다. 처방의는 발프로산으로 치료받는 동안 및 치료 중단 후 3개월 동안 여성 파트너를 포함한 효과적인 피임의 필요성에 대해 환자와 논의해야 한다. 임신</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p><u>전 최소 3개월 동안 발프로산을 중단한(즉, 발프로산의 노출 없이 새로운 정자 형성이 허용된) 남성에서 태어난 소아에 대한 위험은 알려져 있지 않다. 처방의는 남성 환자에게 다음 사항을 권고해야 한다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>이 약의 치료 중 및 치료 중단 후 3개월 동안 정자를 기증하지 않아야 한다.</u> • <u>임신 계획이 있는 즉시, 그리고 피임을 중단하기 전 대체 치료 요법을 논의하기 위해 처방의와 상담이 필요하다.</u> • <u>임신 전 3개월 이내에 발프로산을 사용한 경우 남성 환자 및 그의 여성 파트너는 의사에게 상담을 받아야 한다.</u> <p><u>또한 남성 환자에게 뇌전증 혹은 양극성장애 치료 경험이 있는 처방의와 정기적으로(최소 1년마다) 치료를 검토해야 할 필요성에 대해 알려야 한다. 처방의는 발프로산이 환자에게 가장 적합한 치료법인지 여부를 최소 1년마다 검토해야 한다. 검토 과정에서 처방의는 남성 환자가 위험을 인지하고 발프로산의 사용에 필요한 주의 사항을 이해했는지 확인해야 한다(안전성 정보 확인서(risk acknowledgement form). 의료 전문가와 남성 환자를 위한 안내서가 제공된다. 발프로산으로 치료를 받는 모든 생식력이 있는 남성에게 환자용 안내서를 제공해야 한다.</u></p> <p>4)~23) 〈생략〉</p>
상호작용	<p>1)~26) 〈생략〉</p> <p>27) 〈신설〉</p>	<p>1)~26) 〈생략〉</p> <p>27) 메토티렉세이트</p> <p><u>일부 증례 보고에서 메토티렉세이트 투여 후 발작이 발생하면서 발프로산의 혈청 농도가 유의하게 감소했다. 처방의는 임상 반응(발작 조절 또는 기분 조절)을 모니터링하고 적절한 경우 발프로산 혈청 농도 모니터링을 고려해야 한다.</u></p>
임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1)~14) 〈생략〉</p> <p>15) 〈신설〉</p>	<p>1)~14) 〈생략〉</p> <p>15) <u>발프로산으로 치료받은 남성에서 태어난 소아에서의 위험 북유럽 3개국의 전자의무기록에 대한 후향적 관찰 연구에 따르면, 임신 전 3개월 이내에 발프로산으로</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<p>치료받은 남성에서 태어난 소아(0~11세)가 라모트리진 또는 레벤티라세탐으로 치료받은 남성에서 태어난 소아에 비해 신경발달장애(Neurodevelopmental disorders: NDDs) 위험이 증가한 것으로 나타났다. 신경발달장애의 보정된 누적 위험 범위는 발프로산 단독 요법군에서 4.0%~5.6%인 반면, 라모트리진 또는 레벤티라세탐 단독 요법군에서는 2.3%~3.2%였다. 메타 분석에서 얻은 전체 신경발달장애에 대한 통합된 보정 위험 비율(Hazard ratio: HR)은 1.50(95% 신뢰구간: 1.09-2.07)이었다.</p> <p>연구의 한계로 인해 연구된 신경발달장애의 하위 유형(자폐 스펙트럼 장애, 지적 장애, 의사소통 장애, 주의력 결핍/과잉 행동 장애, 운동 장애) 중 어떤 것이 신경발달장애의 전반적인 위험 증가에 기여하는지 판단하는 것은 불가능하다. 처방의는 발프로산으로 치료하는 동안과 치료 중단 후 3개월 동안 대체 치료 요법과 효과적인 피임의 필요성에 대해 적어도 1년에 한 번 가임 남성 환자와 논의해야 한다('5. 일반적 주의'항 참조)</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼진제약(주)	에필람정(발프로산나트륨)
2	명인제약(주)	울트릴정200밀리그램(발프로산나트륨)(수출용)
3	명인제약(주)	울트릴정300밀리그램(발프로산나트륨)(수출용)
4	명인제약(주)	발핀연질캡슐250mg(발프로산)(수출용)
5	부광약품(주)	오르필서방정300밀리그램(발프로산나트륨)
6	한림제약(주)	바로인주사(발프로산나트륨)
7	명인제약(주)	울트릴주(발프로산나트륨)(수출명: 뉴울트릴주(발프로산나트륨))
8	한인제약(주)	바렘톨서방정(발프로산나트륨)
9	한림제약(주)	바로인에이연질캡슐(발프로산)

연번	업체명	제품명
10	삼진제약(주)	에필람주(발프로산나트륨)
11	(주)비씨월드제약	레브발주사(발프로산나트륨)(수출용)
12	부광약품(주)	오르필주사액(발프로산나트륨)
13	부광약품(주)	오르필서방정150밀리그램(발프로산나트륨)
14	부광약품(주)	오르필서방정600밀리그램(발프로산나트륨)
15	명인제약(주)	프로막정200밀리그램(발프로산마그네슘)
16	명인제약(주)	프로막정500밀리그램(발프로산마그네슘)
17	부광약품(주)	오르필시럽(발프로산나트륨)
18	명인제약(주)	프로막정300밀리그램(발프로산마그네슘)
19	명인제약(주)	발핀연질캡슐500mg(발프로산)(수출용)
20	(주)한국파마	디발프로서방정500밀리그램(디발프로엑스나트륨)
21	(주)한국파마	디발프로서방정250밀리그램(디발프로엑스나트륨)
22	미래바이오제약(주)	미래디발프로서방정500밀리그램(디발프로엑스나트륨)
23	미래바이오제약(주)	미래디발프로서방정250밀리그램(디발프로엑스나트륨)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	오자니모드 (경구) (Ozanimod)
분 류 번 호	[01420] 자격요법제(비특이성면역억제제)

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-7496, 2024.11.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 일반적 주의	1)~6) <생략> 7) 종양 임상시험에서 이 약과 함께 악성 종양이 보고되었다. 다른 S1P 수용체 조절제에서 피부 악성 종양의 위험 증가가 보고 되었다. <u><신설></u>	1)~6) <생략> 7) 종양 임상시험에서 이 약과 함께 악성 종양이 보고되었다. 다른 S1P 수용체 조절제에서 피부 악성 종양의 위험 증가가 보고 되었다. <u>환자는 보호 없이 햇빛에 노출되지 않도록 주의해야 하며 이 약을 복용하는 환자에게 UVB 또는 PUVA 요법을 병행하는 것은 권장되지 않는다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(유)한국비엠에스제약	제포시아캡슐0.92밀리그램(오자니모드염산염)
2	(유)한국비엠에스제약	제포시아캡슐스타터팩0.23밀리그램/0.46밀리그램(오자니모드염산염)



안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	메르캅토푸린 (경구) (Mercaptopurine)
분 류 번 호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-7499, 2024.11.4.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~4) <생략> <u><신설></u> 5)~13) <생략>	1)~4) <생략> <u>5) 임신 중 이 약의 복용으로 인해 간 내 임신성 담즙 정체가 발생하면 이 약의 복용을 중단해야 한다.</u> <u>6)~14) <좌동></u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국유나이티드제약(주)	푸리네톤정(메르캅토푸린수화물)(수출명: CatoprineTabs.)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	플루르비프로펜 (경구) (Flurbiprofen)
분 류 번 호	[02310] 치과구강용약

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항
(의약품안전평가과-7586, 2024.11.7.)

■ 변경대비표 - 가글제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
기타 이 약의 복용(사용) 시 주의할 사항	1)~2) <생략> <신설> <신설>	1)~2) <생략> 3) 비스테로이드성 소염진통제는 발열 및 통증과 같은 감염 징후를 숨길 수 있으며, 이는 감염의 적절한 치료를 지연시켜 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다. 4) 증상을 관리하기 위해 필요한 최단 기간동안 최소 유효량을 투여함으 로써 이상반응을 최소화할 수 있다.

■ 변경대비표 - 분무제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
기타 이 약의 사용 시 주의할 사항	1)~4) <생략> 5) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염 진통제로 인한 감염의 악화로 괴사성 근막염 등이 발생할 수 있으므로	1)~4) <생략> 5) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염 진통제로 인한 감염의 악화로 괴사성 근막염 등이 발생할 수 있으므로



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>이 약 사용 후 새로운 감염 증상이 발생하거나 악화되는 경우 즉시 의사에게 연락하고 필요 시 항균제 투여 등의 적절한 조치를 받아야 한다.</p> <p><u><신설></u> <생략></p>	<p>이 약 사용 후 새로운 감염 증상이 발생하거나 악화되는 경우 즉시 의사에게 연락하고 필요 시 항균제 투여 등의 적절한 조치를 받아야 한다.</p> <p><u>또한, 비스테로이드성 소염진통제는 발열 및 통증과 같은 감염 징후를 숨길 수 있으며, 이는 감염의 적절한 치료를 지연시켜 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다.</u> <생략></p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	목애파워스프레이(플루르비프로펜)
2	(주)동구바이오제약	동구플루르비프로펜스프레이
3	동국제약(주)	오라센스액(플루르비프로펜), 오라센스액(페퍼민트)(플루르비프로펜)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아세타졸아미드 (경구, 주사) (Acetazolamide)
분 류 번 호	[02130] 이뇨제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-7589, 2024.11.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1)~6) <생략> 7) 눈 : 드물게 일시성 근시 <u><신설></u> 등이 나타날 수 있다. <생략>	1)~6) <생략> 7) 눈 : 드물게 일시성 근시, <u>빈도불명하게 맥락막 삼출, 맥락막 박리</u> 등이 나타날 수 있다. <생략>
일반적 주의	1)~9) <생략> <u><신설></u>	1)~9) <생략> <u>10) 이 약으로 치료받은 환자에게서 맥락막 삼출, 맥락막 박리 사례가 보고되었다. 증상에는 시력저하 또는 급성 눈통증이 포함되며, 치료 시작 후 수 시간 내 발생할 수 있다. 맥락막 삼출, 맥락막 박리가 의심될 경우 이 약의 투여를 신속히 중단해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)비씨월드제약	졸라딘주사(아세타졸아미드)
2	한림제약(주)	아세타졸정(아세타졸아미드)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	딜티아젬 (주사) (Diltiazem)
분 류 번 호	[02170] 혈관확장제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용, 일반적 주의
(의약품안전평가과-7592, 2024.11.7.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
부작용	1)~6) <생략> 7) 기타 : 때때로 주사부위의 국소 발적이 <u><신설></u> 나타날 수 있다.	1)~6) <생략> 7) 기타 : 때때로 주사부위의 국소 발적이 <u>나타날 수 있으며, 빈도 불명하게 루푸스 유사 증후군(Lupus-like syndrome)이</u> 나타날 수 있다.
일반적 주의	1)~3) <생략> 4) 기존 심장 질환, 특히 좌심실 기능 저하, 중증 서맥 또는 중증 저혈압을 앓고 있는 환자에서 신장 관류 감소로 인한 급성 신부전 사례가 보고되었다. <u><신설></u>	1)~3) <생략> 4) 기존 심장 질환, 특히 좌심실 기능 저하, 중증 서맥 또는 중증 저혈압을 앓고 있는 환자에서 신장 관류 감소로 인한 급성 신부전 사례가 보고되었다. <u>주의 깊은 신장기능 모니터링이 권장된다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에이치케이이노엔(주)	헤르벤주50밀리그램(딜티아젬염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	스타틴 계열 제제 (경구) (Statins)
분 류 번 호	[218] 동맥경화용제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 부작용, 일반적 주의
(의약품안전평가과-7592, 2024.11.7.)

■ 변경대비표 - 아토르바스타틴

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신중 투여	1)~2) <생략> <신설>	1)~2) <좌동> 3) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 (같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물 을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)
이상 반응	1)~6) <생략> 7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <생략> <신설>	1)~6) <좌동> 7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <좌동> (6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.
일반적 주의	1)~14) <생략> <신설>	1)~14) <좌동> 15) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무 력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상 태의 환자에게 주의해서 사용해야 한 다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력 증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.



■ 변경대비표 - 아토르바스타틴·암로디핀

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신중 투여	1)~7) <생략> <u><신설></u>	1)~7) <좌동> 8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 (같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)
이상 반응	<중략> 아토르바스타틴에서 수집된 정보 1)~10) <생략> 11) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음 과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <생략> <u><신설></u>	<중략> 아토르바스타틴에서 수집된 정보 1)~10) <좌동> 11) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음 과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <좌동> <u>(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>
일반적 주의	<중략> 아토르바스타틴 1)~8) <생략> <u><신설></u>	<중략> 아토르바스타틴 1)~8) <좌동> 9) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력 증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화 시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거 나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

■ 변경대비표 - 아토르바스타틴·이르베사르탄

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신중 투여	1)~13) <생략> <u><신설></u>	1)~13) <좌동> 14) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스 타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사 례가 보고되었다.)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	<p><중략> 아토르바스타틴에서 수집된 정보 1)~5) <생략> 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <생략> 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u></p>	<p><중략> 아토르바스타틴에서 수집된 정보 1)~5) <좌동> 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <좌동> 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u></p>
일반적 주의	<p><중략> o 아토르바스타틴 1)~16) <생략> <u><신설></u></p>	<p><중략> o 아토르바스타틴 1)~16) <좌동> <u>17) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p>

■ 변경대비표 - 아토르바스타틴·에제티미브

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신증 투여	<p>1)~4) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1)~4) <좌동> <u>5) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 (같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u></p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	<p><중략></p> <p>o 아토르바스타틴에서 수집된 정보 1)~5) <생략></p> <p>6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <생략> <u><신설></u></p>	<p><중략></p> <p>아토르바스타틴에서 수집된 정보 1)~5) <좌동></p> <p>6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <좌동> <u>(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u></p>
일반적 주의	<p>1)~2) <생략> <u><신설></u></p> <p>3)~11)</p>	<p>1)~2) <좌동></p> <p><u>3) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p> <p>4)~12)</p>

■ 변경대비표 - 아토르바스타틴·피마사르탄

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신증 투여	<p>1)~7) <생략> <u><신설></u></p> <p>8)~9) <생략></p>	<p>1)~7) <좌동></p> <p><u>8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 (같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u></p> <p>9)~10) <좌동></p>
이상 반응	<p><중략></p> <p>o 아토르바스타틴 1)~5) <생략></p> <p>6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.</p>	<p><중략></p> <p>아토르바스타틴 1)~5) <좌동></p> <p>6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.</p>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	(1)~(5) <생략> <u><신설></u> 7) <생략>	(1)~(5) <좌동> <u>(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> 7) <좌동>
일반적 주의	<중략> ○ 아토르바스타틴 (1)~(14) <생략> <u><신설></u>	<좌동> ○ 아토르바스타틴 (1)~(14) <좌동> <u>(15) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 아토르바스타틴·오메가-3-산에틸에스테르90

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신중 투여	1)~5) <생략> <u><신설></u> 6) <생략>	1)~5) <좌동> <u>(6) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 7) <좌동>
이상 반응	1) <생략> 2) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ○ 아토르바스타틴 (1)~(5) <생략> (6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.	1) <좌동> 2) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ○ 아토르바스타틴 (1)~(5) <좌동> (6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	①~⑥ <생략> <u><신설></u>	①~⑥ <좌동> ⑦ 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.
	(7) <생략>	(7) <좌동>
일반적 주의	o 아토르바스타틴 1)~14) <생략> <u><신설></u> o 오메가-3-산에틸에스테로 <생략>	o 아토르바스타틴 1)~14) <좌동> 15) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다. o 오메가-3-산에틸에스테로 <생략>

■ 변경대비표 - 아토르바스타틴·메트포르민

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신중 투여	1)~5) <생략> <u><신설></u>	1)~5) <좌동> ⑥ 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)
이상 반응	<중략> o 아토르바스타틴칼슘수화물에서 수집된 정보 (1)~(5) <생략> (6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. ①~⑤ <생략> <u><신설></u> (7) <생략>	<중략> o 아토르바스타틴칼슘수화물에서 수집된 정보 (1)~(5) <좌동> (6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. ①~⑤ <좌동> ⑥ 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다. (7) <좌동>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	<ul style="list-style-type: none"> ○ 아토르바스타틴칼슘수화물 (1)~(14) <생략> <u><신설></u> ○ 오메가-3-산에틸에스테로 <생략> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 아토르바스타틴칼슘수화물 (1)~(14) <좌동> <u>15) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무</u> <u>력증 또는 안근 무력증을 유발하거나</u> <u>악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상</u> <u>태의 환자에게 주의해서 사용해야 한</u> <u>다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력</u> <u>증이 유발되거나 악화된 경우 투여를</u> <u>중단해야 한다.</u> ○ 오메가-3-산에틸에스테로 <생략>

■ 변경대비표 - 아토르바스타틴·발사르탄·암로디핀

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신중 투여	1)~12) <생략> <u><신설></u> 13) <생략>	1)~12) <좌동> <u>13) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증</u> <u>환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타</u> <u>틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가</u> <u>보고되었다.)</u> 14) <좌동>
이상 반응	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 (1)~(2) <생략> (3) 아토르바스타틴 ①~⑤ <생략> ⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음 과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> <u><신설></u> ⑦ <생략>	1)~2) <좌동> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 (1)~(2) <좌동> (3) 아토르바스타틴 ①~⑤ <좌동> ⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음 과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <좌동> <u>- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증</u> <u>근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발</u> <u>또는 악화가 보고되었다.</u> ⑦ <좌동>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~3) <생략> 4) 아토르바스타틴 (1)~(14) <생략> <u><신설></u>	1)~3) <좌동> 4) 아토르바스타틴 (1)~(14) <좌동> <u>(15) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 아토르바스타틴·암로디핀·에제티미브

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신중 투여	1)~8) <생략> <u><신설></u> 9) <생략>	1)~8) <좌동> <u>9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 10) <좌동>
이상 반응	<중략> ■ 개개 주성분에 대한 추가 정보 ○ 암로디핀 <중략> ○ 아토르바스타틴 1)~5) <생략> 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <생략> <u><신설></u>	<중략> ■ 개개 주성분에 대한 추가 정보 ○ 암로디핀 <좌동> ○ 아토르바스타틴 1)~5) <좌동> 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <좌동> <u>(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	<ul style="list-style-type: none"> ○ 암로디핀 <중략> ○ 에제티미브/아토르바스타틴 복합제 1)~12) <생략> <u><신설></u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 암로디핀 <좌동> ○ 에제티미브/아토르바스타틴 복합제 1)~12) <좌동> <u>13) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 아토르바스타틴·칸데사르탄·암로디핀

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신중 투여	1)~14) <생략> <u><신설></u>	1)~14) <좌동> <u>15) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
이상 반응	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 (1)~(2) <생략> (3) 아토르바스타틴 ①~⑤ <생략> ⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> <u><신설></u> ⑦ <생략>	1)~2) <좌동> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 (1)~(2) <좌동> (3) 아토르바스타틴 ①~⑤ <좌동> ⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> <u>• 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> ⑦ <좌동>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) <생략> 2) 아토르바스타틴 (1)~(14) <생략> <u><신설></u>	1) <좌동> 2) 아토르바스타틴 (1)~(14) <좌동> <u>(15) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 로바스타틴

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신중 투여	1)~5) <생략> <u><신설></u>	1)~5) <좌동> <u>⑥ 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
이상 반응	1)~4) <생략> 5) 다음의 이상반응은 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으며, 반드시 이 약에 의한 이상반응은 아니다. ① <생략> ② 신경계 : 특정 뇌신경 기능장애(미각 이상, 외안구운동장애, 안면(얼굴)불완전마비 등), 떨림, 어지러움(dizziness), 현기증(vertigo), 기억상실, 감각이상, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 불안, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울, <u><신설></u> ③~⑦ <생략> ⑧ 눈 : 백내장 진행(수정체혼탁), 눈근육마비, <u><신설></u> ⑨~⑩ <생략>	1)~4) <생략> 5) 다음의 이상반응은 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으며, 반드시 이 약에 의한 이상반응은 아니다. ① <생략> ② 신경계 : 특정 뇌신경 기능장애(미각 이상, 외안구운동장애, 안면(얼굴)불완전마비 등), 떨림, 어지러움(dizziness), 현기증(vertigo), 기억상실, 감각이상, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 불안, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울, <u>중증 근육 무력증</u> ③~⑦ <생략> ⑧ 눈 : 백내장 진행(수정체혼탁), 눈근육마비, <u>안근 무력증</u> ⑨~⑩ <좌동>

항목	기 허가 사항	변경 사항
일반적 주의	1)~25) 〈생략〉 <u>〈신설〉</u>	1)~25) 〈좌동〉 <u>26) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 플루바스타틴

항목	기 허가 사항	변경 사항
신중 투여	1)~2) 〈생략〉 <u>〈신설〉</u>	1)~2) 〈좌동〉 <u>3) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
이상 반응	1)~9) 〈생략〉 10) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1) 신경정신계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>〈신설〉</u>	1)~9) 〈생략〉 10) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1) 신경정신계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~15) <생략> <u><신설></u>	1)~15) <좌동> <u>16) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 피타바스타틴

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신증 투여	(1)~(8) <생략> <u><신설></u> (9) <생략>	(1)~(8) <좌동> <u>(9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> (10) <좌동>
이상 반응	(1)~(13) <생략> • 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> <u><신설></u> • 국내 시판 후 조사결과 <생략>	(1)~(13) <생략> • 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> <u>- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> • 국내 시판 후 조사결과 <좌동>
일반적 주의	(1)~(12) <생략> <u><신설></u>	(1)~(12) <좌동> <u>(13) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 피타바스타틴·발사르탄

항목	기 허가 사항	변경 사항
신증 투여	1)~16) <생략> <u><신설></u>	1)~16) <좌동> <u>17) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
이상 반응	○ 피타바스타틴칼슘/발사르탄 복합제 <생략> ○ 피타바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1) <생략> 2) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <생략> <u><신설></u> 3) <생략> ○ 발사르탄에서 수집된 정보 <생략>	○ 피타바스타틴칼슘/발사르탄 복합제 <좌동> ○ 피타바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1) <좌동> 2) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <좌동> <u>- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> 3) <좌동> ○ 발사르탄에서 수집된 정보 <좌동>
일반적 주의	○ 피타바스타틴칼슘 1)~12) <생략> <u><신설></u> ○ 발사르탄 <생략>	○ 피타바스타틴칼슘 1)~12) <좌동> <u>13) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u> ○ 발사르탄 <좌동>

■ 변경대비표 - 피타바스타틴·에제티미브

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신증 투여	1)~7) <생략> <u><신설></u>	1)~7) <좌동> 8) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
이상 반응	3. 이상반응 <중략> 2) 12주간의 연장기 동안 수집된 약물 이상반응 <중략> ○ 피타바스타틴에서 수집된 정보 1)~2) <생략> • 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음 과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> <u><신설></u> 3) <생략> ○ 에제티미브에서 수집된 정보 <생략>	3. 이상반응 <좌동> 2) 12주간의 연장기 동안 수집된 약물 이상반응 <좌동> ○ 피타바스타틴에서 수집된 정보 1)~2) <생략> • 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음 과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <좌동> <u>- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중 증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> 3) <좌동> ○ 에제티미브에서 수집된 정보 <생략>
일반적 주의	1)~8) <생략> <u><신설></u>	1)~8) <좌동> 9) <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무 력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태 의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단 해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 피타바스타틴·페노피브레이트

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
신증 투여	1)~11) <생략> <u><신설></u> 12) <생략>	1)~16) <좌동> <u>12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 13) <좌동>
이상 반응	1)~3) <생략> 4) 고정용량 복합제인 이 약의 각각의 주성분에 대한 추가적인 정보 <중략> 다음의 이상반응은 일부 스타틴계 약물에서 보고된 것들이다. <중략> <u><신설></u> 피타바스타틴칼슘의 국내 시판 후 조사 결과 <생략>	1)~3) <좌동> 4) 고정용량 복합제인 이 약의 각각의 주성분에 대한 추가적인 정보 <좌동> 다음의 이상반응은 일부 스타틴계 약물에서 보고된 것들이다. <좌동> <u>- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> 피타바스타틴칼슘의 국내 시판 후 조사 결과 <좌동>
일반적 주의	○ 피타바스타틴칼슘 1)~13) <생략> <u><신설></u>	○ 피타바스타틴칼슘 1)~13) <좌동> <u>14) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	대한뉴팜(주)	로바타딘정(로바스타틴)(수출명: LovacTablet)
2	한국노바티스(주)	레스콜엑스엘서방정(플루바스타틴나트륨)
3	위더스제약(주)	로바이틴정(로바스타틴)
4	비아트리스코리아(주)	리피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
5	비아트리스코리아(주)	리피토정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
6	비아트리스코리아(주)	카듀엣정5mg/40mg(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
7	비아트리스코리아(주)	카듀엣정5mg/10mg(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
8	비아트리스코리아(주)	카듀엣정5mg/20mg(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
9	비아트리스코리아(주)	리피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
10	제이더블유중외제약(주)	리바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)
11	제이더블유중외제약(주)	리바로정1밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)
12	경동제약(주)	아트로반정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
13	신일제약(주)	리피칸정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
14	대원제약(주)	리피원정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
15	신일제약(주)	리피칸정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
16	대원제약(주)	리피원정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
17	동아에스티(주)	리피논정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
18	안국약품(주)	리포엑틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
19	(주)비씨월드제약	비씨아토르바스타틴정(아토르바스타틴칼슘수화물)
20	한국휴텍스제약(주)	휴텍스아토르바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
21	한화제약(주)	아토산정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
22	동화약품(주)	아토스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
23	(주)유한양행	아토르바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
24	(주)유한양행	아토르바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
25	한미약품(주)	토바스트정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
26	대우제약(주)	리피테롤정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
27	(주)유영제약	아토스틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
28	(주)셀트리온제약	토바스틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
29	동아에스티(주)	리피논정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

연번	업체명	제품명
30	고려제약(주)	리포메트정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
31	일양약품(주)	일양아토르바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
32	(주)하원제약	리피트롤정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
33	에이치엘비제약(주)	라도바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
34	한국유니온제약(주)	아토르반정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
35	일성아이에스(주)	아도르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
36	(주)뉴젠팜	아스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
37	영일제약(주)	아로반정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
38	(주)유영제약	아토스틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
39	동국제약(주)	아토반정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
40	고려제약(주)	리포메트정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
41	(주)종근당	리피로우정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
42	(주)종근당	리피로우정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
43	알리코제약(주)	아르바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
44	위더스제약(주)	아토렌정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘)
45	(주)동구바이오제약	아토스탄정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
46	(주)경보제약	에이스틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
47	건일제약(주)	에이피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
48	삼천당제약(주)	아토로우정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
49	(주)서울제약	아토르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
50	광동제약(주)	광동아토르바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
51	비아트리스코리아(주)	리피토정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
52	(주)비씨월드제약	비씨아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
53	한미약품(주)	토바스트정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
54	동아에스티(주)	리피논정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
55	(주)종근당	리피로우정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
56	(주)에이프로젠바이오로직스	라토바정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
57	현대약품(주)	듀오스크정5/10밀리그램(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
58	(주)종근당	리피로우정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
59	(주)유한양행	아토르바정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
60	신일제약(주)	리피칸정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

연번	업체명	제품명
61	(주)종근당	카디페어정5/10mg
62	동성제약(주)	카로디엣정5mg/10mg
63	동성제약(주)	카로디엣정5mg/20mg
64	아주약품(주)	올핀정5mg/20mg
65	아주약품(주)	올핀정5mg/10mg
66	위더스제약(주)	로바토정5mg/10mg
67	위더스제약(주)	로바토정5mg/20mg
68	명인제약(주)	투믹스정5/20밀리그램(암로디핀, 아토르바스타틴)
69	명인제약(주)	투믹스정5/10밀리그램(암로디핀, 아토르바스타틴)
70	(주)대웅제약	스피틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
71	(주)대웅제약	스피틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
72	경동제약(주)	아토디핀정
73	대원제약(주)	코듀원정5mg/10mg
74	이연제약(주)	아듀오정5mg/10mg(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
75	(주)비씨월드제약	듀오맥스정
76	일동제약(주)	리피스토펙정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
77	주식회사제뉴원사이언스	아스퀘어정
78	삼천당제약(주)	비듀엣정5mg/10mg
79	대웅바이오(주)	아토바디핀정5mg/10mg
80	안국약품(주)	리포엑틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
81	동화약품(주)	아토스타정40mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
82	삼진제약(주)	듀스틴정
83	일동제약(주)	리피스토펙정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
84	동아에스티(주)	리피논정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
85	풍림무약(주)	콜듀엣정5mg/10mg
86	(주)대웅제약	스피틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
87	오스틴제약(주)	노토바정5mg/10mg
88	(주)셀트리온제약	카디엔정5/10밀리그램
89	한미약품(주)	뉴바스트정40밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물)
90	한미약품(주)	뉴바스트정80밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물)
91	한미약품(주)	뉴바스트정20밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물)

연번	업체명	제품명
92	한미약품(주)	뉴바스트정10밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물)
93	일동제약(주)	리피스통정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
94	하나제약(주)	듀오디핀정
95	안국약품(주)	에스-듀오액틴정
96	삼천당제약(주)	피큐로우정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
97	(주)서울제약	피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
98	환인제약(주)	피타바로틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
99	(주)종근당	피타로우정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
100	대원제약(주)	타바로우정(피타바스타틴칼슘)
101	삼남제약(주)	피타틴정(피타바스타틴칼슘)
102	일동제약(주)	피타큐정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
103	삼아제약(주)	피타에스정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
104	(주)바이넥스	피타넥스정(피타바스타틴칼슘)
105	주식회사제뉴원사이언스	케이바로정(피타바스타틴칼슘)
106	위더스제약(주)	타스틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
107	일양약품(주)	피스타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
108	오스틴제약(주)	피타바정(피타바스타틴칼슘수화물)
109	(주)메디카코리아	피타테롤정2밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)
110	초당약품공업(주)	피타바스정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
111	동광제약(주)	동광피타바스타틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
112	하나제약(주)	리파틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
113	한미약품(주)	토바스트정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
114	건일제약(주)	에이피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
115	하나제약(주)	아리토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
116	하나제약(주)	아리토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
117	광동제약(주)	광동아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
118	동국제약(주)	아토반정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
119	안국약품(주)	리포액틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
120	비아트리스코리아(주)	카듀엣정10/20밀리그램(암로디핀베실산염/아토르바스타틴칼슘삼수화물)
121	제이더블유중외제약(주)	리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)
122	삼진제약(주)	뉴스타틴에이정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

연번	업체명	제품명
123	삼진제약(주)	뉴스타틴에이정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
124	(주)한국파마	리바틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
125	(주)테라젠이텍스	아토센정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
126	(주)한국글로벌제약	글로스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
127	아주약품(주)	올피트정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
128	(주)한국파비스제약	아로스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
129	알보젠코리아(주)	엘디로정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
130	한국프라임제약(주)	리스테롤정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
131	(주)휴온스	휴온스아토르바스타틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
132	오스타제약(주)	아르틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
133	영풍제약(주)	리피스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
134	한림제약(주)	피타듀스정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
135	(주)팜젠사이언스	리바틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
136	신풍제약(주)	바토르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
137	일양약품(주)	일양아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
138	미래바이오테크(주)	우담바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
139	한국유나이티드제약(주)	뉴펙스정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
140	(주)김스제약	악토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
141	(주)김스제약	악토바정(아토르바스타틴칼슘수화물)
142	신풍제약(주)	바토르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
143	(주)넥스팜코리아	아피토정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
144	한국유나이티드제약(주)	뉴펙스정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
145	국제약품(주)	아페코정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
146	일성아이에스(주)	아도르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
147	이연제약(주)	바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
148	이연제약(주)	바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
149	(주)파마킹	파로틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
150	경동제약(주)	아트로반정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘)
151	동성제약(주)	아바스타정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
152	유니메드제약(주)	유니피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
153	명인제약(주)	메가스타틴정2mg(피타바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
154	조아제약(주)	아바큐정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
155	대웅바이오(주)	대웅바이오아토르바스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
156	(주)일화	아토탐정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
157	유니메드제약(주)	유니피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
158	일양바이오팜(주)	일양바이오아토르바스타틴칼슘삼수화물정10밀리그램
159	아주약품(주)	올피트정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
160	성원애드코제약(주)	리피톨정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
161	명문제약(주)	명문아토르바스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
162	풍림무약(주)	아톨바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
163	삼익제약(주)	바로스타틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
164	진양제약(주)	아토란정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
165	진양제약(주)	아토란정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
166	(주)셀트리온제약	토바스틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
167	삼성제약(주)	아토로틴정(아토르바스타틴칼슘)
168	명문제약(주)	명문아토르바스타틴정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
169	대한뉴팜(주)	뉴토르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
170	국제약품(주)	아페코정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
171	화일약품(주)	아바틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
172	알보젠코리아(주)	엘디로정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
173	(주)바이넥스	바이피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
174	구주제약(주)	아토릭스정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
175	일동제약(주)	피타큐정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
176	(주)아이월드제약	아이타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
177	(주)화이트생명과학	아트로드정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
178	한미약품(주)	로벨리토정150/10밀리그램(이르베사르탄, 아토르바스타틴)
179	한미약품(주)	로벨리토정150/20밀리그램(이르베사르탄, 아토르바스타틴)
180	(주)팜젠사이언스	리바틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
181	(주)마더스제약	아토탐엠정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
182	(주)티디에스팜	아토바스정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
183	(주)서울제약	아토르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
184	한국넬슨제약(주)	써미토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
185	한림제약(주)	피타듀스정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
186	(주)메디카코리아	아토테롤정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
187	(주)메디카코리아	아토테롤정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
188	(주)씨엠지제약	아로토정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
189	한국프라임제약(주)	리스테롤정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
190	일양바이오팜(주)	일양바이오아토르바스타틴칼슘삼수화물정20밀리그램
191	한국휴텍스제약(주)	휴텍스아토르바스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
192	한화제약(주)	아토산정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
193	화일약품(주)	아바틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
194	(주)퍼슨	토르비스정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
195	한미약품(주)	로벨리토정300/20밀리그램(이르베사르탄, 아토르바스타틴)
196	한미약품(주)	로벨리토정300/10밀리그램(이르베사르탄, 아토르바스타틴)
197	(주)휴온스	암로듀엣정5/10mg
198	(주)휴온스	암로듀엣정10/20mg
199	(주)휴온스	암로듀엣정5/20mg(암로디핀, 아토르바스타틴)
200	한국코러스(주)	케이토바정(아토르바스타틴칼슘)
201	(주)동구바이오제약	카듀스틴정5mg/10mg
202	부광약품(주)	리피스틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
203	부광약품(주)	리피스틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
204	(주)한국글로벌제약	글로스타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
205	삼천당제약(주)	아토로우정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
206	한국휴텍스제약(주)	아토듀엣정5/10mg
207	케이엠에스제약(주)	아토스포정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
208	(주)에이프로젠바이오로직스	듀에이정
209	대한뉴팜(주)	뉴토르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
210	알리코제약(주)	아르바정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
211	한국유나이티드제약(주)	뉴펙스듀오정5mg/10mg
212	한국유나이티드제약(주)	뉴펙스듀오정5mg/20mg
213	(주)화이트생명과학	아트로드정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
214	(주)휴온스	휴온스아토르바스타틴정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
215	(주)휴온스	휴온스아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

연번	업체명	제품명
216	(주)휴온스	휴온스아토르바스타틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
217	(주)에이프로젠바이오로직스	라토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
218	(주)보령	리피산트정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
219	(주)보령	리피산트정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
220	(주)일화	아토탐정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
221	(주)한국글로벌제약	암로스틴정5mg/10mg
222	(주)휴비스트제약	휴스타정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
223	(주)휴비스트제약	휴스타정10mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
224	(주)일화	리포디핀정5/10밀리그램
225	(주)동구바이오제약	아토스틴정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
226	(주)비씨월드제약	비씨아토르바스타틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
227	(주)씨엠지제약	씨엠지피타바스타틴정2mg(피타바스타틴칼슘)
228	삼진제약(주)	뉴스타틴에이정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
229	구주제약(주)	아토릭스정20mg(아토르바스타틴칼슘수화물)
230	초당약품공업(주)	피타바스정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
231	(주)한국파마	리반틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
232	주식회사제뉴원사이언스	리파르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
233	주식회사제뉴원사이언스	리파르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
234	(주)이든파마	리피엔정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
235	(주)이든파마	리피엔정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
236	동화약품(주)	아토스타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
237	대웅바이오(주)	대웅바이오아토르바스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
238	제이더블유중외제약(주)	리바로브이정2/160밀리그램
239	제이더블유중외제약(주)	리바로브이정4/80밀리그램
240	제이더블유중외제약(주)	리바로브이정2/80밀리그램
241	제이더블유중외제약(주)	리바로브이정4/160밀리그램
242	맥넬티제약(주)	리피탄정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
243	(주)제뉴파마	리피도정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
244	(주)제뉴파마	리피도정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
245	(주)경보제약	에이스틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
246	한국휴텍스제약(주)	로바로우정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
247	익수제약(주)	아토바틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
248	(주)휴온스메디텍	휴니즈아토르바스타틴칼슘정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
249	삼익제약(주)	바로스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
250	(주)마더스제약	아토틴엠정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
251	(주)휴온스메디텍	휴니즈아토르바스타틴칼슘정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
252	태극제약(주)	리토스틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
253	한국유니온제약(주)	아토르반정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
254	(주)테라젠이텍스	아토센정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
255	위더스제약(주)	아토렌정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
256	대한뉴팜(주)	뉴바로정2mg(피타바스타틴칼슘)
257	(주)씨티씨바이오	아로틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
258	(주)씨티씨바이오	아로틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
259	(주)옵투스제약	아토린정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
260	(주)알피바이오	알피바스타틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
261	(주)팜젠사이언스	타바스타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
262	아이큐어(주)	리피큐어정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
263	아이큐어(주)	더블에이정5/10mg
264	아이큐어(주)	더블에이정5/20mg
265	안국뉴팜(주)	뉴아토르타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
266	안국뉴팜(주)	뉴아토르타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
267	안국뉴팜(주)	뉴아토르타정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
268	(주)씨엘팜	비엘토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
269	건일바이오팜주식회사	아토건정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
270	건일바이오팜주식회사	아토건정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
271	(주)씨엘팜	비엘토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
272	(주)넥스팜코리아	아피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
273	영일제약(주)	아로반정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
274	(주)셀트리온제약	피타로틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
275	(주)셀트리온제약	피타로틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
276	경진제약(주)	보리아토정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
277	한국신텍스제약(주)	리피탑정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

연번	업체명	제품명
278	한국신텍스제약(주)	리피탐정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
279	케이엠에스제약(주)	아토스포정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
280	아이큐어(주)	리피큐어정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
281	(주)인트로바이오파마	인듀엣정5mg/20mg
282	(주)인트로바이오파마	인듀엣정5mg/10mg
283	영풍제약(주)	리피스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
284	(주)바이넥스	바이피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
285	(주)비보존제약	비보존아토르바스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
286	(주)비보존제약	비보존아토르바스타틴정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
287	(주)메디카코리아	아토암로정5mg/10mg
288	(주)메디카코리아	아토암로정5mg/20mg
289	영진약품(주)	아토바진정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
290	(주)셀트리온제약	토바스틴정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
291	동광제약(주)	리피롤정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
292	(주)휴온스생명과학	알파스타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
293	동광제약(주)	리피롤정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
294	(주)휴온스생명과학	알파스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
295	알리코제약(주)	피타스틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
296	환인제약(주)	아토르스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
297	(주)뉴젠팜	아스타틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
298	환인제약(주)	아토르스타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
299	(주)녹십자	네오아토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
300	(주)녹십자	네오아토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
301	엔비케이제약(주)	리피크린정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
302	(주)텔콘알에프제약	아토셀레스정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘)
303	에스에스팜(주)	리피아정10mg(아토르바스타틴칼슘)
304	(주)비보존제약	암바스타정5mg/10mg
305	(주)씨엠지제약	아로토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
306	(주)한국파비스제약	아로스틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
307	한국코러스(주)	케이듀엣정5/10밀리그램
308	한국코러스(주)	케이듀엣정5/20밀리그램

연번	업체명	제품명
309	엔비케이제약(주)	리피크린정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
310	(주)셀트리온제약	카디엔정5/20밀리그램
311	한국코러스(주)	케이토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
312	오스틴제약(주)	아르틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
313	(주)시어스제약	아르테크정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
314	(주)알피바이오	알피바스타틴정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
315	(주)퍼슨	카디렛정5/10밀리그램
316	(주)퍼슨	카디렛정5/20밀리그램
317	지엘파마(주)	리피노정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
318	지엘파마(주)	리피노정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
319	에이치엘비제약(주)	라도바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
320	신일제약(주)	로피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
321	(주)이든파마	이듀엣정5/10밀리그램(암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘)
322	(주)다산제약	리토아틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
323	(주)다산제약	리토아틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
324	에이치케이이노엔(주)	아토메트서방정10/750밀리그램
325	(주)대웅제약	리피메트서방정10/750밀리그램
326	제일약품(주)	리피토엠서방정10/750밀리그램
327	(주)대웅제약	리피메트서방정20/500밀리그램
328	에이치케이이노엔(주)	아토메트서방정20/750밀리그램
329	에이치케이이노엔(주)	아토메트서방정10/500밀리그램
330	에이치케이이노엔(주)	아토메트서방정20/500밀리그램
331	제일약품(주)	리피토엠서방정10/500밀리그램
332	제일약품(주)	리피토엠서방정20/500밀리그램
333	제일약품(주)	리피토엠서방정20/750밀리그램
334	(주)대웅제약	리피메트서방정20/750밀리그램
335	(주)대웅제약	리피메트서방정10/500밀리그램(아토르바스타틴, 메트포르민)
336	동국제약(주)	피타론정(피타바스타틴칼슘)
337	(주)중헌제약	리바토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
338	(주)서흥	알토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘)
339	(주)시어스제약	아르테크정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

연번	업체명	제품명
340	맥넬티제약(주)	리피탄정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
341	(주)유엔생명과학	아로타틴정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
342	제일약품(주)	리피토엠서방정10/1000밀리그램
343	(주)대웅제약	리피메트서방정10/1000밀리그램(아토르바스타틴, 메트포르민)
344	에이치케이이노엔(주)	아토메트서방정10/1000밀리그램
345	주식회사케이에스제약	아드원정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
346	주식회사케이에스제약	아드원정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
347	삼성제약(주)	아토로틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
348	한국신텍스제약(주)	리피탐정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
349	(주)오스코리아제약	오코바스타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
350	(주)오스코리아제약	오코바스타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
351	(주)보령바이오파마	리피아토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
352	안국약품(주)	페바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
353	(주)한국글로벌제약	피바글로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
354	(주)보령바이오파마	리피아토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
355	(주)서울제약	듀타딘정 5/10밀리그램
356	(주)서울제약	듀타딘정 5/20밀리그램
357	대우제약(주)	리피테롤정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
358	유니메드제약(주)	디엠타틴정(피타바스타틴칼슘)
359	(주)마더스제약	피타틴엠정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
360	안국약품(주)	페바로에프캡슐
361	한림제약(주)	스타펜캡슐
362	삼진제약(주)	뉴스타틴듀오캡슐
363	동국제약(주)	피타론에프캡슐
364	한국프라임제약(주)	리페스틴캡슐
365	동광제약(주)	피에프캡슐
366	대원제약(주)	업타바캡슐
367	지엘파마(주)	리로우펜캡슐
368	(주)라이트팜텍	뉴피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
369	(주)라이트팜텍	뉴피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
370	(주)엘앤씨바이오	메가아토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)

연번	업체명	제품명
371	(주)엘앤씨바이오	메가아토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
372	(주)바스칸바이오제약	레토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
373	(주)바스칸바이오제약	레토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
374	(주)한국피엠지제약	소피아정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
375	하이플생명과학(주)	아토르바디드정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
376	하이플생명과학(주)	아토르바디드정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
377	건일바이오팜주식회사	건피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
378	한국휴텍스제약(주)	휴텍스아토르바스타틴정40mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
379	(주)새한제약	아토잘정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
380	(주)새한제약	아토잘정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
381	(유)한풍제약	에이토바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
382	(유)한풍제약	에이토바정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
383	독립바이오제약(주)	아나타정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
384	동방에프티엘(주)	비엘아토르정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
385	동방에프티엘(주)	비엘아토르정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
386	에이치엘비제약(주)	라듀엣정5/10밀리그램
387	독립바이오제약(주)	아나타정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
388	한화제약(주)	아토산정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
389	풍림무약(주)	아톨바정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
390	삼익제약(주)	바로스타틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
391	영진약품(주)	아토바진정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)
392	(유)한풍제약	가두에정5/20밀리그램
393	(유)한풍제약	가두에정5/10밀리그램
394	대원바이오텍주식회사	리토르정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
395	대원바이오텍주식회사	리토르정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
396	건일제약(주)	리피타파정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
397	경동제약(주)	피트로반정2밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)
398	대웅바이오(주)	대웅바이오아토르바스타틴정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
399	에이치엘비제약(주)	피타스토정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
400	알리코제약(주)	피타스틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
401	(주)텔콘알에프제약	아토셀레스정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘수화물)

연번	업체명	제품명
402	건일바이오팜주식회사	아토노바정5/20밀리그램
403	건일바이오팜주식회사	아토노바정5/10밀리그램
404	에이치엘비제약(주)	라도바정40mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
405	(주)보령	엘제로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘삼수화물)
406	(주)이든파마	이바틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
407	대웅바이오(주)	리바피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
408	원광제약(주)	아토원정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
409	(주)중헌제약	리바토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
410	(주)보령바이오파마	리바타로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
411	익수제약(주)	아토바틴정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
412	현대약품(주)	아토로민정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
413	현대약품(주)	아토로민정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
414	일성아이에스(주)	아도르정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
415	(주)넥스팜코리아	아피토정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
416	위더스제약(주)	아토렌정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
417	알리코제약(주)	아르바정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
418	(주)넥스팜코리아	피타렌정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
419	주식회사케이에스제약	리바스타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
420	한국신텍스제약(주)	엔티아토펙정5/10밀리그램
421	한국신텍스제약(주)	엔티아토펙정5/20밀리그램
422	(주)보령	아카브정120/40밀리그램(피마사르탄칼륨, 아토르바스타틴)
423	(주)보령	아카브정60/10밀리그램
424	(주)보령	아카브정30/10밀리그램
425	(주)보령	아카브정30/20밀리그램
426	(주)보령	아카브정60/20밀리그램
427	지엘파마(주)	피타스탄정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
428	(주)인트로바이오파마	아이리토정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
429	(주)인트로바이오파마	아이리토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
430	안국뉴팜(주)	듀오엑트정5/10밀리그램
431	안국뉴팜(주)	듀오엑트정5/20밀리그램
432	알리코제약(주)	피타스틴정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
433	에이치케이이노엔(주)	엑스원에이정5/160/10밀리그램
434	에이치케이이노엔(주)	엑스원에이정5/80/10밀리그램
435	에이치케이이노엔(주)	엑스원에이정5/160/20밀리그램
436	에이치케이이노엔(주)	엑스원에이정5/80/20밀리그램
437	(주)동구바이오제약	아발탄에이플러스정5/80/10밀리그램
438	대한뉴팜(주)	아바트리정5/160/10밀리그램
439	(주)동구바이오제약	아발탄에이플러스정5/160/10밀리그램
440	대한뉴팜(주)	아바트리정5/160/20밀리그램
441	대한뉴팜(주)	아바트리정5/80/20밀리그램
442	(주)동구바이오제약	아발탄에이플러스정5/160/20밀리그램
443	(주)동구바이오제약	아발탄에이플러스정5/80/20밀리그램
444	대한뉴팜(주)	아바트리정5/80/10밀리그램
445	(주)메디카코리아	피타테롤정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)
446	(주)보령	엘제로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
447	명문제약(주)	명문피타바스타틴정1mg(피타바스타틴칼슘)
448	명문제약(주)	명문피타바스타틴정2mg(피타바스타틴칼슘)
449	명문제약(주)	명문피타바스타틴정4mg(피타바스타틴칼슘)
450	동광제약(주)	동광피타바스타틴정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
451	동광제약(주)	동광피타바스타틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
452	(주)화이트생명과학	아트로드정40밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
453	동국제약(주)	피타론정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
454	대원바이오텍주식회사	타바라틴정(피타바스타틴칼슘)
455	한국유나이티드제약(주)	아트맥콤비젤연질캡슐
456	한국바이오켄제약(주)	아트로메가콤비젤연질캡슐
457	대웅바이오(주)	대웅바이오아토르바스타틴정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
458	(주)대웅제약	스피틴정80밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
459	주식회사제뉴원사이언스	케이바로정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
460	대웅바이오(주)	리바피타정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
461	건일바이오팜주식회사	건피타정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
462	(주)이든파마	이바틴정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
463	건일제약(주)	리피타파정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
464	위더스제약(주)	타스틴정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
465	안국약품(주)	페바로정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
466	(주)보령바이오파마	리바타로정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
467	지엘파마(주)	피타스탄정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
468	주식회사제뉴원사이언스	케이바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
469	건일바이오팜주식회사	건피타정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
470	건일제약(주)	리피타파정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
471	(주)이든파마	이바틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
472	(주)보령바이오파마	리바타로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
473	위더스제약(주)	타스틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
474	대웅바이오(주)	리바피타정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
475	안국약품(주)	페바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
476	지엘파마(주)	피타스탄정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
477	한국휴텍스제약(주)	엑스아토르정5/80/10밀리그램
478	한국휴텍스제약(주)	엑스아토르정5/160/10밀리그램
479	주식회사제뉴원사이언스	하이포지에이정5/80/20밀리그램
480	주식회사제뉴원사이언스	하이포지에이정5/80/10밀리그램
481	한국휴텍스제약(주)	엑스아토르정5/160/20밀리그램
482	한국휴텍스제약(주)	엑스아토르정5/80/20밀리그램
483	주식회사제뉴원사이언스	하이포지에이정5/160/10밀리그램
484	주식회사제뉴원사이언스	하이포지에이정5/160/20밀리그램
485	(주)마더스제약	피타틴엠정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
486	(주)마더스제약	피타틴엠정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
487	제이더블유중외제약(주)	리바로젯정4/10밀리그램
488	제이더블유중외제약(주)	리바로젯정2/10밀리그램
489	성이바이오제약주식회사	와이투아토로정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
490	성이바이오제약주식회사	와이투아토로정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
491	(주)종근당	칸타벨에이정8/5/20밀리그램
492	(주)종근당	칸타벨에이정16/5/10밀리그램
493	(주)종근당	칸타벨에이정16/5/20밀리그램
494	(주)종근당	칸타벨에이정8/5/10밀리그램

연번	업체명	제품명
495	(주)종근당	칸타벨에이정16/10/40밀리그램
496	(주)종근당	피타로우정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
497	한국휴텍스제약(주)	로바로우정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
498	한국휴텍스제약(주)	로바로우정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
499	(주)메디카코리아	피타테롤정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
500	건일제약(주)	아토메가연질캡슐5/1000밀리그램
501	대한뉴팜(주)	뉴토메가연질캡슐5/1000밀리그램
502	한국휴텍스제약(주)	아토코마연질캡슐5/1000밀리그램
503	(주)휴온스	휴토메가연질캡슐5/1000밀리그램(아토르바스타틴, 오메가3산에틸 에스테르90)
504	건일바이오팜주식회사	유로메가연질캡슐5/1000밀리그램(아토르바스타틴, 오메가3산에틸 에스테르90)
505	한국유나이티드제약(주)	아트맥콤비젤연질캡슐5/1000밀리그램
506	한국바이오켄제약(주)	아트로메가콤비젤연질캡슐5/1000밀리그램
507	한국유나이티드제약(주)	아트맥콤비젤연질캡슐2.5/1000밀리그램
508	(주)보령	아카브정30/40밀리그램
509	(주)보령	아카브정60/40밀리그램
510	(주)유한양행	아토르바정5밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
511	안국약품(주)	페바로젯정4/10밀리그램
512	안국약품(주)	페바로젯정2/10밀리그램
513	한림제약(주)	스타젯정4/10밀리그램(피타바스타틴칼슘, 에제티미브)
514	한림제약(주)	스타젯정2/10밀리그램(피타바스타틴칼슘, 에제티미브)
515	대원제약(주)	타바로젯정4/10밀리그램
516	동광제약(주)	피제트정2/10밀리그램
517	대원제약(주)	타바로젯정2/10밀리그램
518	동광제약(주)	피제트정4/10밀리그램
519	(주)보령	엘제로젯정2/10밀리그램
520	(주)보령	엘제로젯정4/10밀리그램
521	(주)유한양행	아토바미브정10/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
522	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/20/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘 삼수화물, 암로디핀베실산염)

연번	업체명	제품명
523	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/20/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물, 암로디핀베실산염)
524	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/40/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물, 암로디핀베실산염)
525	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/10/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물, 암로디핀베실산염)
526	에스케이케미칼(주)	토스젯에이정10/10/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물, 암로디핀베실산염)
527	(주)유한양행	아토바미브에이정10/10/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)
528	(주)유한양행	아토바미브에이정10/10/10밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴, 암로디핀)
529	(주)종근당	리피로우정5밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)
530	동국제약(주)	아토반듀오정10/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)
531	(주)대웅제약	리토바젯정10/5밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	디클로페낙 (국소) (외용) (Diclofenac)
분 류 번 호	[02640] 진통·진양·수렴·소염제, [01310] 안과용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여 하지 말 것, 임부에 대한 투여, 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것, 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
(의약품안전평가과-7681, 2024.11.12.)

■ 변경대비표 - 안과용제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
임부 및 수유부에 대한 투여	<u><신설></u> 1)~3) <생략>	1) 임신 중 이 약의 사용에 대한 임상 자료는 없다. 경구 투여 대비 전신 노출의 정도는 더 낮으나, 국소 투여 후 이 약의 전신 노출이 배아/태아에게 유해할 수 있는지 여부는 확인되지 않았다. 이에 임신 1기 및 2기 동안 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 동안 최저용량으로 투여해야 한다. 2)~4) <좌동>

■ 변경대비표 - 첨부제 1안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여 하지 말 것	1)~2) <생략> <u><신설></u>	1)~2) <좌동> 3) <u>임신 3기</u>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
임부에 대한 투여	<p><중략></p> <p><u><신설></u></p>	<p><좌동></p> <p><u>임신 중 이 약의 사용 관련 임상자료는 없다. 경구 투여 대비 전신 노출의 정도는 더 낮으나, 국소 투여 후 이 약의 전신 노출이 배아/태아에게 유해할 수 있는지 여부는 확인되지 않았다. 이에 임신 1기 및 2기 동안 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 동안 최저용량으로 투여해야 한다. 임신 3기 동안 이 약을 포함한 프로스타글란딘 합성효소 억제제의 전신적 사용은 신생아의 심폐 독성 및 신장 독성, 산모와 신생아의 출혈 연장 및 산모의 분만 지연을 유발할 수 있다. 임신 말기의 임신부에게 이 약은 금기이다.</u></p>

■ 변경대비표 - 첨부제 2안

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것	<p>1)~4) <생략></p> <p><u><신설></u></p>	<p>1)~4) <좌동></p> <p>5) <u>임신 3기</u></p>
다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것	<p>1)~3) <생략></p> <p>4) 임부</p> <p>(1) 임신 3기 : <좌동></p> <p>(2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다. <u><신설></u></p>	<p>1)~3) <좌동></p> <p>4) 임부</p> <p>(1) 임신 3기 : <좌동></p> <p>(2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다. <u>임신 중 이 약의 사용 관련 임상자료는 없다. 경구 투여 대비 전신 노출의 정도는 더 낮으나, 국소 투여 후 이 약의 전신 노출이 배아/태아에게 유해할 수 있는지 여부는 확인되지 않았다. 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 최저용량으로 투여할 것.</u></p>

■ 변경대비표 - 카타플라스마제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것	1)~2) <생략> 3) 임부 (1) 임신 3기 : <좌동> <u><신설></u> (2) <생략>	1)~2) <좌동> 3) 임부 (1) 임신 3기 : <좌동> (2) 임신 1기 및 2기 : 임신 중 이 약의 사용 관련 임상자료는 없다. 경구 투여 대비 전신 노출의 정도는 더 낮으나, 국소 투여 후 이 약의 전신 노출이 배아/태아에게 유해할 수 있는지 여부는 확인되지 않았다. 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 최저용량으로 투여할 것. (3) <생략>

<겔제>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것	1)~4) <생략> <u><신설></u>	1)~4) <좌동> <u>5) 임신 3기</u>
임부 및 수유부에 대한 투여	1) <생략> 2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다. <u><신설></u> 3) <생략>	1) <생략> 2) 임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다. <u>임신 중 이 약의 사용 관련 임상자료는 없다. 경구 투여 대비 전신 노출의 정도는 더 낮으나, 국소 투여 후 이 약의 전신 노출이 배아/태아에게 유해할 수 있는지 여부는 확인되지 않았다. 이 약은 반드시 필요한 경우 최단기간 최저용량으로 투여한다.</u> 3) <좌동>

■ 변경대비표 - 크림제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것	1)~4) <생략> <u><신설></u>	1)~4) <좌동> <u>5) 임신 3기</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼일제약(주)	옵타낙점안액(디클로페낙나트륨)(수출명: Optanac 옵타낙, Saminlac 사민락)
2	명문제약(주)	토라렌크림1%(디클로페낙디에틸암모늄)
3	한림제약(주)	디크란점안액(디클로페낙나트륨)(수출명: 디클점안액)
4	국제약품(주)	아이펙신점안액(디클로페낙나트륨)
5	(주)삼양홀딩스	류마스탑플라스타(디클로페낙디에틸아민)
6	신일제약(주)	디펜겔(디클로페낙나트륨)
7	(주)에이프로젠바이오로지스	나바론크림(디클로페낙디에틸암모늄)
8	대화제약(주)	디디엘첩부제(디클로페낙디에틸암모늄)(수출명: DICLOPLASTER PATCH)
9	(주)서울제약	스팅겔(디클로페낙나트륨)
10	삼천당제약(주)	클로페낙점안액(디클로페낙나트륨)
11	광동제약(주)	케이디펜플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
12	삼성제약(주)	에스펜겔(디클로페낙나트륨)
13	(주)보령	맨담디클론첩부제(디클로페낙디에틸암모늄)
14	동화약품(주)	티젠플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
15	(주)유한양행	디로팝24플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
16	한미약품(주)	루마디플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
17	아이큐어(주)	디페나엘플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
18	제일헬스사이언스(주)	디클로펜24첩부제(디클로페낙디에틸암모늄)
19	제이더블유중외제약(주)	노펜24첩부제(디클로페낙디에틸암모늄)
20	영진약품(주)	아프머스플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
21	신일제약(주)	디펜플라스타(디클로페낙나트륨)
22	현대약품(주)	디나펜플라스타(디클로페낙나트륨)
23	(주)에이프로젠바이오로지스	클로디펜플라스타(디클로페낙나트륨)
24	코오롱제약(주)	코디토플라스타(디클로페낙디에틸암모늄)
25	신신제약(주)	신신디펜쿨플라스타(디클로페낙나트륨)
26	(주)휴온스메디텍	리페낙점안액(디클로페낙나트륨)
27	삼진제약(주)	게보핏파워플라스타(디클로페낙나트륨)
28	제일헬스사이언스(주)	제일디쿨24플라스타(디클로페낙나트륨)



연번	업체명	제품명
29	경동제약(주)	그날엔딕24플라스타(디클로페낙나트륨)
30	대화제약(주)	류펜프리플라스타(디클로페낙나트륨)
31	영진약품(주)	아프머스엘플라스타(디클로페낙나트륨)
32	코오롱제약(주)	코디툼쿨플라스타(디클로페낙나트륨)
33	제이더블유중외제약(주)	노펜24쿨플라스타(디클로페낙나트륨)
34	(주)삼양홀딩스	류마스탑에스플라스타(디클로페낙나트륨)
35	(주)휴메딕스	휴클로점안액(디클로페낙나트륨)
36	(주)시어스제약	디로펜24쿨플라스타(디클로페낙나트륨)
37	진양제약(주)	맨담디클로엔플라스타(디클로페낙나트륨)
38	일동제약(주)	캐롤24더블파워플라스타(디클로페낙나트륨)
39	신신제약(주)	신신디펜쿨하이드로카타플라스마(디클로페낙나트륨)
40	(주)녹십자	제놀롱플라스타(디클로페낙나트륨)
41	(주)티디에스팜	디센플러스카타플라스마(디클로페낙나트륨)
42	에스케이케미칼(주)	트라스트디펜플라스타(디클로페낙나트륨)
43	(주)휴온스	휴디낙점안액(디클로페낙나트륨)
44	(주)화이트생명과학	화이트디클로플라스타(디클로페낙나트륨)
45	(주)티디에스팜	디쿨파워플라스타(디클로페낙나트륨)
46	현대약품(주)	디나펜카타플라스마(디클로페낙나트륨)
47	동국제약(주)	사라펜쿨카타플라스마(디클로페낙나트륨)
48	신신제약(주)	디클로맥스플라스타(디클로페낙나트륨)
49	(주)다산제약	디클로하이카타플라스마(디클로페낙나트륨)
50	삼진제약(주)	게보핏스트롱카타플라스마(디클로페낙나트륨)
51	(주)삼양홀딩스	류마스탑파워플라스타(디클로페낙나트륨)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	쿠에티아핀 (경구) (Quetiapine)
분 류 번 호	[01170] 정신신경용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용
(의약품안전평가과-7696, 2024.11.12.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~21) <생략> 22) <신설>	1)~21) <생략> 22) 세로토닌 증후군: MAO 억제제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRIs) 또는 삼환계 항우울제와 같은 세로토닌성 제제 병용투여는 잠재적으로 생명을 위협하는 질환인 세로토닌 증후군을 초래할 수 있다. 세로토닌성 제제와 병용투여가 임상적으로 필요한 경우 특히 시작 및 용량 증량 시 환자에 대한 주의 관찰이 권장된다. 세로토닌 증후군 증상에는 정신상태 변화, 자율신경 불안증, 신경근 이상 및 위장관 증상이 포함될 수 있다. 세로토닌 증후군이 의심될 경우 증상의 중증도에 따라 용량 감량 또는 투여중단을 고려해야 한다.
상호작용	1)~13) <생략> 14) <신설>	1)~13) <생략> 14) 세로토닌 증후군 발생위험이 증가하므로 쿠에티아핀과 MAO 억제제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRIs) 또는 삼환계 항우울제와 같은 세로토닌성 제제 병용투여 시 주의해야 한다.



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	알보젠코리아(주)	썬로켈정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
2	알보젠코리아(주)	썬로켈정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
3	알보젠코리아(주)	썬로켈정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
4	알보젠코리아(주)	썬로켈정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
5	환인제약(주)	쿠에타핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
6	한림제약(주)	카세핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
7	명문제약(주)	명문쿠에티아핀정(쿠에티아핀푸마르산염)
8	(주)한국파마	쿠에티정(쿠에티아핀푸마르산염)
9	영진약품(주)	쿠티아핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
10	명인제약(주)	큐로켈정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
11	일동제약(주)	큐티핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
12	한미약품(주)	스무디핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
13	알보젠코리아(주)	썬로켈서방정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
14	알보젠코리아(주)	썬로켈서방정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
15	알보젠코리아(주)	썬로켈서방정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
16	알보젠코리아(주)	썬로켈서방정400밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
17	환인제약(주)	쿠에타핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
18	환인제약(주)	쿠에타핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
19	한림제약(주)	카세핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
20	영진약품(주)	쿠티아핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
21	(주)한국파마	쿠에티정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
22	명문제약(주)	명문쿠에티아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
23	(주)한국파마	쿠에티정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
24	명문제약(주)	명문쿠에티아핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
25	영진약품(주)	쿠티아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
26	한림제약(주)	카세핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
27	환인제약(주)	쿠에타핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
28	한림제약(주)	카세핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
29	명문제약(주)	명문쿠에티아핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)

연번	업체명	제품명
30	영진약품(주)	쿠티아핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
31	(주)한국파마	쿠에티정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
32	일동제약(주)	큐티핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
33	일동제약(주)	큐티핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
34	한미약품(주)	스무디핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
35	한미약품(주)	스무디핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
36	알보젠코리아(주)	쎄로켈서방정150밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
37	명인제약(주)	큐로켈정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
38	명인제약(주)	큐로켈정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
39	명인제약(주)	큐로켈정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
40	(주)한국파마	쿠에티서방정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
41	(주)한국파마	쿠에티서방정400밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
42	(주)한국파마	쿠에티서방정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
43	(주)한국파마	쿠에티서방정150밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
44	(주)한국파마	쿠에티서방정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
45	명인제약(주)	큐로켈서방정400밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
46	명인제약(주)	큐로켈서방정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
47	명인제약(주)	큐로켈서방정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
48	명인제약(주)	큐로켈서방정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
49	명인제약(주)	큐로켈서방정150밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
50	환인제약(주)	쿠에타핀서방정400밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
51	환인제약(주)	쿠에타핀서방정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
52	환인제약(주)	쿠에타핀서방정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
53	환인제약(주)	쿠에타핀서방정150밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
54	환인제약(주)	쿠에타핀서방정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
55	위더스제약(주)	세로아핀정100mg(쿠에티아핀푸마르산염)
56	위더스제약(주)	세로아핀정25mg(쿠에티아핀푸마르산염)
57	(주)제뉴파마	피엠에스쿠에티아핀정25mg(쿠에티아핀푸마르산염)
58	(주)제뉴파마	피엠에스쿠에티아핀정200mg(쿠에티아핀푸마르산염)
59	(주)제뉴파마	피엠에스쿠에티아핀정300mg(쿠에티아핀푸마르산염)
60	(주)제뉴파마	피엠에스쿠에티아핀정100mg(쿠에티아핀푸마르산염)

연번	업체명	제품명
61	명인제약(주)	큐로켈정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
62	현대약품(주)	씨로티핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
63	현대약품(주)	씨로티핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
64	현대약품(주)	씨로티핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
65	현대약품(주)	씨로티핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
66	환인제약(주)	쿠에타핀정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
67	환인제약(주)	쿠에타핀정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
68	한림제약(주)	카세핀서방정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
69	한림제약(주)	카세핀서방정150밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
70	한림제약(주)	카세핀서방정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
71	한림제약(주)	카세핀서방정400밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
72	한림제약(주)	카세핀서방정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
73	삼성제약(주)	삼성쿠에티아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
74	유니메드제약(주)	콰이치정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
75	유니메드제약(주)	콰이치정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
76	(주)다산제약	쿠아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
77	(주)다산제약	쿠아핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
78	(주)휴온스	이지타핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
79	(주)휴온스	이지타핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
80	(주)휴온스	이지타핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
81	(주)휴온스	이지타핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
82	영풍제약(주)	쿠아틴정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
83	영풍제약(주)	쿠아틴정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
84	영풍제약(주)	쿠아틴정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
85	한국휴텍스제약(주)	쿠에핀정25mg(쿠에티아핀푸마르산염)
86	명인제약(주)	큐로켈정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
87	(주)메디카코리아	퀘티아핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
88	(주)메디카코리아	퀘티아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
89	한화제약(주)	한화퀘티아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
90	한화제약(주)	한화퀘티아핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
91	신신제약(주)	신신쿠에티아핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)

연번	업체명	제품명
92	신신제약(주)	신신쿠에티아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
93	신신제약(주)	신신쿠에티아핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
94	건일바이오팜주식회사	티아펜정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
95	건일바이오팜주식회사	티아펜정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
96	(주)라이트팜텍	제이씨쿠에티아핀정25mg(쿠에티아핀푸마르산염)
97	(주)라이트팜텍	비엘쿠에티정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
98	(주)티디에스팜	티디핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
99	하나제약(주)	세로큐정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
100	하나제약(주)	세로큐정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
101	하나제약(주)	세로큐정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
102	하나제약(주)	세로큐정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
103	환인제약(주)	환인쿠에티아핀서방정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
104	(주)다산제약	쿠아핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
105	아이큐어(주)	아이쿠아핀정25mg(쿠에티아핀푸마르산염)
106	아이큐어(주)	아이쿠아핀정100mg(쿠에티아핀푸마르산염)
107	아이큐어(주)	아이쿠아핀정300mg(쿠에티아핀푸마르산염)
108	아이큐어(주)	아이쿠아핀정200mg(쿠에티아핀푸마르산염)
109	익수제약(주)	쿠에티나정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
110	동화약품(주)	동화쿠에티아핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
111	동화약품(주)	동화쿠에티아핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
112	동화약품(주)	동화쿠에티아핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
113	동화약품(주)	동화쿠에티아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
114	(주)이든파마	에큐민정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
115	(주)이든파마	에큐민정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
116	(주)이든파마	에큐민정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
117	(주)이든파마	에큐민정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
118	대웅바이오(주)	쎄로타핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
119	대웅바이오(주)	쎄로타핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
120	대웅바이오(주)	쎄로타핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
121	대웅바이오(주)	쎄로타핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
122	풍림무약(주)	케타핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)

연번	업체명	제품명
123	풍림무약(주)	케타핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
124	풍림무약(주)	케타핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
125	풍림무약(주)	케타핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
126	환인제약(주)	환인쿠에티아핀서방정150밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
127	환인제약(주)	환인쿠에티아핀서방정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
128	환인제약(주)	환인쿠에티아핀서방정400밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
129	미래바이오제약(주)	미래쿠에티아핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
130	미래바이오제약(주)	미래쿠에티아핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
131	미래바이오제약(주)	미래쿠에티아핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
132	신일제약(주)	케로타핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
133	신일제약(주)	케로타핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
134	영진약품(주)	쿠티아핀정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
135	영진약품(주)	쿠티아핀정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
136	한림제약(주)	카세핀정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
137	동화약품(주)	동화쿠에티아핀정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)
138	환인제약(주)	환인쿠에티아핀서방정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)

안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	리바록사반 (경구) (Rivaroxaban)
분 류 번 호	[03330] 혈액응고저지제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것, 상호작용
(의약품안전평가과-8263, 2024.12.6.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것	1)~7) <생략> 8) <신설> 9) <생략>	1)~7) <생략> 8) <u>아줄계 항진균제의 병용치료: 케토코 나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 포 사코나졸의 경구 또는 주사제를 투여 중인 환자. 단, 플루코나졸의 경우 병용 투여 시 리바록사반의 노출에 미치는 영향이 덜 하므로 주의해서 투여</u> 9) <생략>
상호작용	6. 상호작용 1) CYP3A4 및 P-gp 억제제 이 약과 강력한 CYP3A4 억제제인 아줄계 항진균제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 포사코 나졸)나 <신설> HIV 프로테아제 저해제(예, 리토나비르)의 병용투 여는 권장되지 않는다. <생략>	6. 상호작용 1) CYP3A4 및 P-gp 억제제 이 약과 강력한 CYP3A4 억제제인 아줄계 항진균제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 포사코 나졸)와 병용투여를 피한다. HIV 프로테아제 저해제(예, 리토나비르)의 병용투여는 권장되지 않는다. <생략>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	① 케토코나졸 또는 리토나비르 〈생략〉 따라서 아졸계 항진균제 (예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 포사코나졸)나<신설> HIV 프로테아제 저해제(예, 리토 나비르)로 병용치료를 받고 있는 환자에 대해 이 약의 투여가 권장 되지 않는다. 〈생략〉	① 케토코나졸 또는 리토나비르 〈생략〉 따라서 아졸계 항진균제 (예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 포사코나졸)의 병용 투여를 피한다. HIV 프로테아제 저해제(예, 리토나비르)로 병용치료 를 받고 있는 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 〈생략〉

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	바이엘코리아(주)	자렐토정10밀리그램(리바록사반)
2	바이엘코리아(주)	자렐토정15밀리그램(리바록사반)
3	바이엘코리아(주)	자렐토정20밀리그램(리바록사반)
4	바이엘코리아(주)	자렐토정2.5밀리그램(리바록사반)
5	에스케이케미칼(주)	에스케이리바록사반정2.5밀리그램
6	한미약품(주)	리록스반정2.5밀리그램(리바록사반)
7	한미약품(주)	리록스반정10밀리그램(리바록사반)
8	한미약품(주)	리록스반정15밀리그램(리바록사반)
9	한미약품(주)	리록스반정20밀리그램(리바록사반)
10	(주)유유제약	유바로정20밀리그램(리바록사반)
11	(주)종근당	리록시아정20밀리그램(리바록사반)
12	(주)종근당	리록시아정10밀리그램(리바록사반)
13	(주)종근당	리록시아정15밀리그램(리바록사반)
14	대원제약(주)	리렐토정20밀리그램(리바록사반)
15	삼진제약(주)	리복사반정20밀리그램(리바록사반)
16	한화제약(주)	한화리바록사반정20밀리그램
17	명인제약(주)	명인리바록사반정20밀리그램
18	에리슨제약(주)	자렐슨정20밀리그램(리바록사반)
19	제이더블유중외제약(주)	제이렐토정20밀리그램(리바록사반)

연번	업체명	제품명
20	한림제약(주)	자렐규정2.5밀리그램(리바록사반)
21	(주)종근당	리록시아캡슐2.5밀리그램(리바록사반)
22	명인제약(주)	명인리바록사반정2.5밀리그램
23	에리슨제약(주)	자렐슨정2.5밀리그램(리바록사반)
24	동광제약(주)	리사정2.5밀리그램(리바록사반)
25	한화제약(주)	한화리바록사반정2.5밀리그램
26	(주)비보존제약	카사반정2.5밀리그램(리바록사반)
27	(주)비보존제약	카사반정20밀리그램(리바록사반)
28	제이더블유중외제약(주)	제이렐토정2.5밀리그램(리바록사반)
29	한국휴텍스제약(주)	리넬토정20밀리그램(리바록사반)
30	아주약품(주)	자톨정20밀리그램(리바록사반)
31	명문제약(주)	자바록사정2.5밀리그램(리바록사반)
32	엔비케이제약(주)	리바롤정20밀리그램(리바록사반)
33	에리슨제약(주)	자렐슨정10밀리그램(리바록사반)
34	에리슨제약(주)	자렐슨정15밀리그램(리바록사반)
35	(주)비보존제약	카사반정10밀리그램(리바록사반)
36	(주)비보존제약	카사반정15밀리그램(리바록사반)
37	명인제약(주)	명인리바록사반정10밀리그램
38	명인제약(주)	명인리바록사반정15밀리그램
39	한화제약(주)	한화리바록사반정10밀리그램
40	한화제약(주)	한화리바록사반정15밀리그램
41	제이더블유중외제약(주)	제이렐토정15밀리그램(리바록사반)
42	제이더블유중외제약(주)	제이렐토정10밀리그램(리바록사반)
43	제일약품(주)	리박산정20밀리그램(리바록사반)
44	삼진제약(주)	리복사반정10밀리그램(리바록사반)
45	삼진제약(주)	리복사반정15밀리그램(리바록사반)
46	(주)유한양행	유한리바록사반정2.5밀리그램
47	하나제약(주)	록사원정20밀리그램(리바록사반)
48	한국프라임제약(주)	자이토정20밀리그램(리바록사반)
49	(주)오스코리아제약	자록트정10밀리그램(리바록사반)
50	(주)오스코리아제약	자록트정20밀리그램(리바록사반)

연번	업체명	제품명
51	(주)오스코리아제약	자록트정15밀리그램(리바록사반)
52	대한약품공업(주)	대한리바록사반정20mg
53	구주제약(주)	자렉사반정20밀리그램(리바록사반)
54	(주)테라젠이텍스	리바록스정20밀리그램(리바록사반)
55	동화약품(주)	리바코르정20밀리그램(리바록사반)
56	동화약품(주)	리바코르정10밀리그램(리바록사반)
57	동화약품(주)	리바코르정15밀리그램(리바록사반)
58	(주)유유제약	유바로정15밀리그램(리바록사반)
59	(주)유유제약	유바로정10밀리그램(리바록사반)
60	한국프라임제약(주)	자이토정10밀리그램(리바록사반)
61	한국프라임제약(주)	자이토정15밀리그램(리바록사반)
62	대원제약(주)	리렐토정15밀리그램(리바록사반)
63	대원제약(주)	리렐토정10밀리그램(리바록사반)
64	한국휴텍스제약(주)	리넬토정10밀리그램(리바록사반)
65	한국휴텍스제약(주)	리넬토정15밀리그램(리바록사반)
66	조아제약(주)	아록사반정 20mg(리바록사반)
67	광동제약(주)	리넬로정15밀리그램(리바록사반)
68	광동제약(주)	리넬로정10밀리그램(리바록사반)
69	아주약품(주)	자톨정15밀리그램(리바록사반)
70	아주약품(주)	자톨정10밀리그램(리바록사반)
71	(주)동구바이오제약	동구리바록사반정15밀리그램
72	(주)동구바이오제약	동구리바록사반정10밀리그램
73	하나제약(주)	록사원정15밀리그램(리바록사반)
74	하나제약(주)	록사원정10밀리그램(리바록사반)
75	제일약품(주)	리박산정10밀리그램(리바록사반)
76	제일약품(주)	리박산정15밀리그램(리바록사반)
77	에스에스팜(주)	리바록토정15밀리그램(리바록사반)
78	에스에스팜(주)	리바록토정10밀리그램(리바록사반)
79	(주)테라젠이텍스	리바록스정15밀리그램(리바록사반)
80	일성아이에스(주)	일성리바록사반정15밀리그램
81	구주제약(주)	자렉사반정15밀리그램(리바록사반)

연번	업체명	제품명
82	구주제약(주)	자렉사반정10밀리그램(리바록사반)
83	대한약품공업(주)	대한리바록사반정10mg
84	대한약품공업(주)	대한리바록사반정15mg
85	(주)테라젠이텍스	리바록스정10밀리그램(리바록사반)
86	(주)뉴젠팜	리바젠정15밀리그램(리바록사반)
87	(주)뉴젠팜	리바젠정10밀리그램(리바록사반)
88	일성아이에스(주)	일성리바록사반정10밀리그램
89	(주)한국파비스제약	리보록사정10밀리그램(리바록사반)
90	(주)한국파비스제약	리보록사정15밀리그램(리바록사반)
91	한국유니온제약(주)	리바사반정10밀리그램(리바록사반)
92	한국유니온제약(주)	리바사반정15밀리그램(리바록사반)
93	엔비케이제약(주)	리바롤정15밀리그램(리바록사반)
94	엔비케이제약(주)	리바롤정10밀리그램(리바록사반)
95	조아제약(주)	아록사반정15mg(리바록사반)
96	(주)아리제약	아자렐정15밀리그램(리바록사반)
97	(주)아리제약	아자렐정10밀리그램(리바록사반)
98	(주)유영제약	유록사반정20밀리그램(리바록사반)
99	(주)유영제약	유록사반정15밀리그램(리바록사반)
100	(주)유영제약	유록사반정10밀리그램(리바록사반)
101	(주)일화	자렐로정10밀리그램(리바록사반)
102	(주)일화	자렐로정15밀리그램(리바록사반)
103	고려제약(주)	자네트정15밀리그램(리바록사반)
104	고려제약(주)	자네트정10밀리그램(리바록사반)
105	조아제약(주)	아록사반정10mg(리바록사반)
106	(주)중헌제약	자바렐토정15밀리그램(리바록사반)
107	(주)중헌제약	자바렐토정10밀리그램(리바록사반)
108	(유)한풍제약	리바렐정10밀리그램(리바록사반)
109	(유)한풍제약	리바렐정15밀리그램(리바록사반)
110	(주)유한양행	유한리바록사반정20밀리그램
111	(주)유한양행	유한리바록사반정15밀리그램
112	(주)유한양행	유한리바록사반정10밀리그램

연번	업체명	제품명
113	(주)이든파마	이바록정10밀리그램(리바록사반)
114	(주)이든파마	이바록정15밀리그램(리바록사반)
115	삼진제약(주)	리복사반정2.5밀리그램(리바록사반)
116	대우제약(주)	리록사반정15밀리그램(리바록사반)
117	대우제약(주)	리록사반정10밀리그램(리바록사반)
118	대우제약(주)	리록사반정20밀리그램(리바록사반)
119	(주)다산제약	디록사반정10밀리그램(리바록사반)
120	(주)다산제약	디록사반정15밀리그램(리바록사반)
121	(주)마더스제약	리바록엠정10밀리그램(리바록사반)
122	(주)마더스제약	리바록엠정15밀리그램(리바록사반)
123	(주)마더스제약	리바록엠정20밀리그램(리바록사반)
124	(주)다산제약	디록사반정20밀리그램(리바록사반)
125	안국약품(주)	안국리바록사반정20밀리그램
126	안국약품(주)	안국리바록사반정15밀리그램
127	안국약품(주)	안국리바록사반정10밀리그램
128	메딕스제약(주)	리바록신정20밀리그램(리바록사반)
129	메딕스제약(주)	리바록신정15밀리그램(리바록사반)
130	메딕스제약(주)	리바록신정10밀리그램(리바록사반)
131	환인제약(주)	자로반정20밀리그램(리바록사반)
132	환인제약(주)	자로반정15밀리그램(리바록사반)
133	환인제약(주)	자로반정10밀리그램(리바록사반)
134	에스에스팜(주)	리바록토정20밀리그램(리바록사반)
135	(주)오스코리아제약	자록트정2.5밀리그램(리바록사반)
136	국제약품(주)	국제리바록사반정20밀리그램
137	국제약품(주)	국제리바록사반정15밀리그램
138	국제약품(주)	국제리바록사반정10밀리그램
139	고려제약(주)	자네트정20밀리그램(리바록사반)
140	에이치엘비제약(주)	자렐비정10밀리그램(리바록사반)
141	에이치엘비제약(주)	자렐비정15밀리그램(리바록사반)
142	에이치엘비제약(주)	자렐비정20밀리그램(리바록사반)
143	대웅바이오(주)	바렐토정15밀리그램(리바록사반)

연번	업체명	제품명
144	한국유니온제약(주)	리바사반정20밀리그램(리바록사반)
145	(주)중현제약	자바렐토정20밀리그램(리바록사반)
146	삼성제약(주)	자록사반정20밀리그램(리바록사반)
147	삼성제약(주)	자록사반정15밀리그램(리바록사반)
148	삼성제약(주)	자록사반정10밀리그램(리바록사반)
149	(주)뉴젠팜	리바젠정20밀리그램(리바록사반)
150	(유)한풍제약	리바렐정20밀리그램(리바록사반)
151	(주)이든파마	이바록정20밀리그램(리바록사반)
152	(주)일화	자렐로정20밀리그램(리바록사반)
153	안국뉴팜(주)	안국뉴팜리바록사반정20밀리그램
154	안국뉴팜(주)	안국뉴팜리바록사반정15밀리그램
155	안국뉴팜(주)	안국뉴팜리바록사반정10밀리그램
156	(주)아리제약	아자렐정20밀리그램(리바록사반)
157	대웅바이오(주)	바렐토정20밀리그램(리바록사반)
158	대웅바이오(주)	바렐토정10밀리그램(리바록사반)
159	(주)서울제약	리바벨정20밀리그램(리바록사반)
160	(주)서울제약	리바벨정15밀리그램(리바록사반)
161	(주)서울제약	리바벨정10밀리그램(리바록사반)
162	(주)한국파비스제약	리보록사정20밀리그램(리바록사반)
163	(주)하원제약	리박사반정20밀리그램(리바록사반)
164	(주)하원제약	리박사반정15밀리그램(리바록사반)
165	(주)하원제약	리박사반정10밀리그램(리바록사반)
166	일성아이에스(주)	일성리바록사반정20밀리그램
167	주식회사케이에스제약	리바로트정20밀리그램(리바록사반)
168	주식회사케이에스제약	리바로트정15밀리그램(리바록사반)
169	주식회사케이에스제약	리바로트정10밀리그램(리바록사반)
170	(주)보령바이오파마	자록스정20밀리그램(리바록사반)
171	(주)보령바이오파마	자록스정15밀리그램(리바록사반)
172	(주)메디카코리아	리바록정20밀리그램(리바록사반)
173	(주)메디카코리아	리바록정15밀리그램(리바록사반)
174	(주)메디카코리아	리바록정10밀리그램(리바록사반)

연번	업체명	제품명
175	경동제약(주)	리반틸정15밀리그램(리바룩사반)
176	경동제약(주)	리반틸정20밀리그램(리바룩사반)
177	(주)보령바이오파마	자룩스정10밀리그램(리바룩사반)
178	영진약품(주)	자렉스정10밀리그램(리바룩사반(미분화))
179	영진약품(주)	자렉스정15밀리그램(리바룩사반(미분화))
180	영진약품(주)	자렉스정20밀리그램(리바룩사반(미분화))
181	(주)녹십자	네오룩사반정20밀리그램(리바룩사반)
182	(주)녹십자	네오룩사반정15밀리그램(리바룩사반)
183	(주)녹십자	네오룩사반정10밀리그램(리바룩사반)
184	(주)제뉴파마	뉴룩스반정10밀리그램(리바룩사반)
185	(주)제뉴파마	뉴룩스반정15밀리그램(리바룩사반)
186	(주)제뉴파마	뉴룩스반정20밀리그램(리바룩사반)
187	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원리바룩사반정20밀리그램(리바룩사반)
188	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원리바룩사반정15밀리그램(리바룩사반)
189	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원리바룩사반정10밀리그램(리바룩사반)
190	동화약품(주)	리바코르정2.5밀리그램(리바룩사반)
191	(주)유영제약	유룩사반정2.5밀리그램(리바룩사반)
192	아주약품(주)	자톨정2.5밀리그램(리바룩사반)
193	대우제약(주)	리룩사반정2.5밀리그램(리바룩사반)
194	대웅바이오(주)	바렐토정2.5밀리그램(리바룩사반)
195	주식회사케이에스제약	리바로트정2.5밀리그램(리바룩사반)
196	메덱스제약(주)	리바룩신정2.5밀리그램(리바룩사반)
197	한국프라임제약(주)	자이토정2.5밀리그램(리바룩사반)
198	영진약품(주)	자렉스정2.5밀리그램(리바룩사반(미분화))
199	위더스제약(주)	위렐토정2.5밀리그램(리바룩사반)
200	환인제약(주)	자로반정2.5밀리그램(리바룩사반)
201	(주)녹십자	네오룩사반정2.5밀리그램(리바룩사반)
202	(주)마더스제약	리바룩엠정2.5밀리그램(리바룩사반)
203	일동제약(주)	자렐리반정2.5밀리그램(리바룩사반)
204	일동제약(주)	자렐리반정20밀리그램(리바룩사반)
205	일동제약(주)	자렐리반정15밀리그램(리바룩사반)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	오메가-3-산에틸에스테르90 (경구) (Omega-3-acid ethyl esters)
분 류 번 호	[02180] 동맥경화용제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-8266, 2024.12.6.)

- 변경대비표 - 오메가-3산에틸에스테르90·아토르바스타틴

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 o. 아토르바스타틴 <생략> o. 오메가-3-산에틸에스테르 (1)~(3) <생략> (4) 기타 : <신설> 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. (5) <생략>	1) <좌동> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 o. 아토르바스타틴 <좌동> o. 오메가-3-산에틸에스테르 (1)~(3) <좌동> (4) 기타 : <u>심방세동이 흔하게 보고된 바 있다.</u> 국외 임상시험에서 때때로 (0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. (5) <좌동>
일반적 주의	o. 아토르바스타틴 1)~14) <생략> o. 오메가-3-산에틸에스테르	o. 아토르바스타틴 1)~14) <생략> o. 오메가-3-산에틸에스테르



항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	1)~7) <생략> 8) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다. <u><신설></u>	1)~7) <생략> 8) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다. <u>심방세동이 발생할 경우 이 약의 투여는 영구적으로 중단해야 한다.</u>

■ 변경대비표 - 오메가-3산에틸에스테르90·로수바스타틴

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 o. 로수바스타틴에서 수집된 정보 <생략> o. 오메가-3-산에틸에스테르에서 수집된 정보 (1)~(3) <생략> (4) 기타 : <신설> 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. (5) <생략>	1) <생략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 o. 로수바스타틴에서 수집된 정보 <생략> o. 오메가-3-산에틸에스테르에서 수집된 정보 (1)~(3) <생략> (4) 기타 : <u>심방세동이 흔하게 보고된 바 있다.</u> 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. (5) <좌동>
일반적 주의	1)~10) <생략> 11) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다. <신설> 12) <생략>	1)~10) <생략> 11) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다. <u>심방세동이 발생할 경우 이 약의 투여는 영구적으로 중단해야 한다.</u> 12) <좌동>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	건일제약(주)	로수메가연질캡슐
2	하나제약(주)	오메가원플러스연질캡슐
3	한국프라임제약(주)	로수바코연질캡슐
4	(주)유유제약	뉴마코알연질캡슐
5	(주)보령	토탈산트연질캡슐(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
6	제일약품(주)	로제코연질캡슐
7	경동제약(주)	메가로반연질캡슐5/1000밀리그램
8	한국휴텍스제약(주)	로수코마연질캡슐
9	건일바이오팜주식회사	로메가연질캡슐
10	(주)씨엠지제약	메가엠듀얼연질캡슐
11	한국유나이티드제약(주)	아트맥콤비젤연질캡슐
12	한국바이오켄제약(주)	아트로메가콤비젤연질캡슐
13	건일제약(주)	아토메가연질캡슐5/1000밀리그램
14	(주)휴온스	휴토메가연질캡슐5/1000밀리그램(아토르바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
15	대한뉴팜(주)	뉴토메가연질캡슐5/1000밀리그램
16	건일바이오팜주식회사	유로메가연질캡슐5/1000밀리그램(아토르바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
17	한국휴텍스제약(주)	아토코마연질캡슐5/1000밀리그램
18	한국유나이티드제약(주)	아트맥콤비젤연질캡슐5/1000밀리그램
19	한국바이오켄제약(주)	아트로메가콤비젤연질캡슐5/1000밀리그램
20	한국유나이티드제약(주)	아트맥콤비젤연질캡슐2.5/1000밀리그램
21	한미약품(주)	오메스트연질캡슐5/1000밀리그램
22	한미약품(주)	오메스트연질캡슐10/1000밀리그램
23	한국유나이티드제약(주)	로수맥콤비젤연질캡슐(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)
24	대웅바이오(주)	크라티지연질캡슐(로수바스타틴칼슘, 오메가-3-산에틸에스테르90)
25	한국유나이티드제약(주)	로수맥콤비젤연질캡슐10/1000밀리그램(로수바스타틴, 오메가3산에틸에스테르90)



안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	요오딕사놀 (주사) (Iodixanol)
분 류 번 호	[07210] X선조영제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-8269, 2024.12.6.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. ①~⑥ <생략> <u><신설></u>	1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. ①~⑥ <생략> <u>⑦ 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동국생명과학(주)	듀오레이주사320밀리그램(요오딕사놀)
2	지이헬스케어에이에스한국지점	비지파크주270밀리그램(요오딕사놀)
3	지이헬스케어에이에스한국지점	비지파크주320밀리그램(요오딕사놀)
4	동국생명과학(주)	듀오레이주사270밀리그램(요오딕사놀)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	프레가발린 (경구) (Pregabalin)
분 류 번 호	[01190] 기타의 중추신경용약

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 신중히 투여할 것
(의약품안전평가과-8510, 2024.12.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 신중히 투여할 것	1)~5) <생략> 6) 프레가발린을 단기간 또는 장기간 치료하다 중단한 후에, 일부 환자 에서 불면증, 두통, 구역, 불안, 설 사, 인플루엔자 유사증후군, 안절 부절, 우울, <신설>, 통증, 발작, 다 한증 및 어지러움과 같은 금단 증 상이 관찰되었다. 7)~12) <생략>	1)~5) <생략> 6) 프레가발린을 단기간 또는 장기간 치료하다 중단한 후에, 일부 환자 에서 불면증, 두통, 구역, 불안, 설 사, 인플루엔자 유사증후군, 안절 부절, 우울, <자살 생각>, 통증, 발작, 다한증 및 어지러움과 같은 금단 증상이 관찰되었다. 7)~12) <생략>



국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한림제약(주)	가바뉴로서방정75밀리그램(프레가발린)
2	지엘파마(주)	슈프레가CR서방정75밀리그램(프레가발린)
3	(주)엘지화학	젤리프서방정75밀리그램(프레가발린)
4	지엘팜텍(주)	카발린CR서방정75밀리그램(프레가발린)
5	명문제약(주)	프릴린정25밀리그램(프레가발린)
6	명문제약(주)	프릴린정50밀리그램(프레가발린)
7	(주)유한양행	유한프레가발린서방정75밀리그램(프레가발린)
8	위더스제약(주)	레가바정25밀리그램(프레가발린)
9	(주)화이트생명과학	뉴로발린캡슐300밀리그램(프레가발린)
10	안국약품(주)	프리카린캡슐150밀리그램(프레가발린)
11	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)(수출용)
12	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐100밀리그램(프레가발린)(수출용)
13	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)(수출용)
14	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐50밀리그램(프레가발린)(수출용)
15	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
16	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
17	안국약품(주)	프리카린캡슐75밀리그램(프레가발린)
18	(주)유엔생명과학	프리렌캡슐150밀리그램(프레가발린)
19	(주)유엔생명과학	프리렌캡슐75밀리그램(프레가발린)
20	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐50밀리그램(프레가발린)
21	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐25밀리그램(프레가발린)
22	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐50밀리그램(프레가발린)
23	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐25밀리그램(프레가발린)
24	(주)휴온스생명과학	루레카캡슐150밀리그램(프레가발린)
25	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴정75밀리그램(프레가발린)
26	진양제약(주)	프리가바캡슐300밀리그램(프레가발린)
27	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴정150밀리그램(프레가발린)
28	위더스제약(주)	레가바정150밀리그램(프레가발린)
29	위더스제약(주)	레가바정50밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
30	위더스제약(주)	레가바정75밀리그램(프레가발린)
31	(주)이든파마	프로카반캡슐25밀리그램(프레가발린)
32	(주)이든파마	프로카반캡슐50밀리그램(프레가발린)
33	(주)보령	보령프레가발린캡슐25밀리그램
34	(주)보령	보령프레가발린캡슐150밀리그램
35	일성아이에스(주)	센리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
36	(주)유엔생명과학	프리렌캡슐25밀리그램(프레가발린)
37	(주)엘앤씨바이오	메가프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)
38	(주)엘앤씨바이오	메가프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)
39	(주)보령	보령프레가발린캡슐300밀리그램
40	(주)보령	보령프레가발린캡슐75밀리그램
41	(주)보령	보령프레가발린캡슐50밀리그램
42	(주)오스코리아제약	프가린캡슐150밀리그램(프레가발린)
43	(주)오스코리아제약	프가린캡슐75밀리그램(프레가발린)
44	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
45	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
46	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
47	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
48	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐50밀리그램(프레가발린)
49	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐25밀리그램(프레가발린)
50	(주)중헌제약	루루카캡슐50밀리그램(프레가발린)
51	(주)중헌제약	루루카캡슐25밀리그램(프레가발린)
52	케이엠에스제약(주)	케리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
53	케이엠에스제약(주)	케리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
54	(주)휴온스생명과학	루레카캡슐75밀리그램(프레가발린)
55	(주)인트로바이오파마	아이리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
56	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐50밀리그램
57	(주)아리제약	아발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
58	(주)아리제약	아발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
59	(주)다림바이오텍	다림프레가발린캡슐150밀리그램(수출용)
60	(주)다림바이오텍	다림프레가발린캡슐75밀리그램(수출용)

연번	업체명	제품명
61	(주)제뉴파마	피에스가발린캡슐50밀리그램(프레가발린)
62	(주)제뉴파마	피에스가발린캡슐25밀리그램(프레가발린)
63	(유)한풍제약	프레발캡슐150밀리그램(프레가발린)
64	(유)한풍제약	프레발캡슐75밀리그램(프레가발린)
65	명문제약(주)	프릴린정150밀리그램(프레가발린)
66	명문제약(주)	프릴린정75밀리그램(프레가발린)
67	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐50mg(프레가발린)
68	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐25mg(프레가발린)
69	삼일제약(주)	가벨린정25밀리그램(프레가발린)
70	삼일제약(주)	가벨린정50밀리그램(프레가발린)
71	현대약품(주)	현대프레가발린정25밀리그램
72	현대약품(주)	현대프레가발린정50밀리그램
73	(주)메디카코리아	프레리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
74	(주)메디카코리아	프레리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
75	건일바이오팜주식회사	리리큐어캡슐150mg(프레가발린)
76	알리코제약(주)	라리칸캡슐75밀리그램(프레가발린)
77	건일바이오팜주식회사	리리큐어캡슐75밀리그램(프레가발린)
78	(주)인트로바이오파마	아이리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
79	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐75밀리그램(프레가발린)
80	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐150밀리그램(프레가발린)
81	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐25밀리그램(프레가발린)
82	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐50밀리그램(프레가발린)
83	(주)새한제약	프리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
84	(주)새한제약	프리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
85	(주)라이트팜텍	비엘프레가캡슐 75mg(프레가발린)
86	구주제약(주)	프리가반캡슐75mg(프레가발린)
87	태극제약(주)	프레딘캡슐75밀리그램(프레가발린)
88	에이치엘비제약(주)	씨트리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
89	에이치엘비제약(주)	씨트리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
90	(주)화이트생명과학	뉴로발린캡슐150mg(프레가발린)
91	(주)화이트생명과학	뉴로발린캡슐75mg(프레가발린)

연번	업체명	제품명
92	한림제약(주)	가바뉴로캡슐50밀리그램(프레가발린)
93	한림제약(주)	가바뉴로캡슐25밀리그램(프레가발린)
94	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐50밀리그램(프레가발린)
95	동방에프티엘(주)	프레탐캡슐75밀리그램(프레가발린)
96	하나제약(주)	프가틴캡슐25밀리그램(프레가발린)
97	하나제약(주)	프가틴캡슐50밀리그램(프레가발린)
98	주식회사제뉴원사이언스	프레필캡슐50밀리그램(프레가발린)
99	주식회사제뉴원사이언스	프레필캡슐25밀리그램(프레가발린)
100	한림제약(주)	가바뉴로서방정150밀리그램(프레가발린)
101	한림제약(주)	가바뉴로서방정300밀리그램(프레가발린)
102	지엘팜텍(주)	카발린CR서방정150밀리그램(프레가발린)
103	지엘팜텍(주)	카발린CR서방정300밀리그램(프레가발린)
104	대원제약(주)	리카뉴로서방정150mg(프레가발린)
105	대원제약(주)	리카뉴로서방정300mg(프레가발린)
106	지엘파마(주)	슈프레가CR서방정150밀리그램(프레가발린)
107	지엘파마(주)	슈프레가CR서방정300밀리그램(프레가발린)
108	(주)엘지화학	젤리프서방정300밀리그램(프레가발린)
109	(주)엘지화학	젤리프서방정150밀리그램(프레가발린)
110	(주)유한양행	유한프레가발린서방정150밀리그램(프레가발린)
111	(주)유한양행	유한프레가발린서방정300밀리그램(프레가발린)
112	대웅바이오(주)	리리베아캡슐25mg(프레가발린)
113	대웅바이오(주)	리리베아캡슐50mg(프레가발린)
114	삼진제약(주)	뉴로카바피지캡슐50밀리그램(프레가발린)
115	삼진제약(주)	뉴로카바피지캡슐25밀리그램(프레가발린)
116	경동제약(주)	뉴카펜캡슐150밀리그램(프레가발린)
117	경동제약(주)	뉴카펜캡슐75밀리그램(프레가발린)
118	명인제약(주)	프레갈캡슐100밀리그램(프레가발린)
119	명인제약(주)	프레갈캡슐25밀리그램(프레가발린)
120	명인제약(주)	프레갈캡슐50밀리그램(프레가발린)
121	환인제약(주)	프리렘톨캡슐25밀리그램(프레가발린)
122	비아트리스코리아(주)	리리카CR서방정330밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
123	비아트리스코리아(주)	리리카CR서방정165밀리그램(프레가발린)
124	비아트리스코리아(주)	리리카CR서방정82.5밀리그램(프레가발린)
125	(주)중헌제약	루루카캡슐75밀리그램(프레가발린)
126	(주)중헌제약	루루카캡슐150밀리그램(프레가발린)
127	고려제약(주)	프레가린캡슐25밀리그램(프레가발린)
128	풍림무약(주)	리리프캡슐75밀리그램(프레가발린)
129	고려제약(주)	프레가린캡슐50밀리그램(프레가발린)
130	(주)다산제약	큐로리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
131	(주)다산제약	큐로리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
132	동방에프티엘(주)	프레탑캡슐150밀리그램(프레가발린)
133	고려제약(주)	프레가린캡슐300밀리그램(프레가발린)
134	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
135	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
136	한화제약(주)	원리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
137	한화제약(주)	원리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
138	(주)비씨월드제약	비씨프레가발린캡슐75밀리그램(수출용)
139	(주)비씨월드제약	비씨프레가발린캡슐150밀리그램(수출용)
140	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐75밀리그램(프레가발린)
141	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐150밀리그램(프레가발린)
142	현대약품(주)	현대프레가발린정150밀리그램
143	현대약품(주)	현대프레가발린정75밀리그램
144	삼진제약(주)	뉴로카바피지캡슐300밀리그램(프레가발린)
145	환인제약(주)	프리렘톨캡슐300밀리그램(프레가발린)
146	한국코러스(주)	프로킨캡슐150밀리그램(프레가발린)
147	한국코러스(주)	프로킨캡슐75밀리그램(프레가발린)
148	영풍제약(주)	리카발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
149	일성아이에스(주)	센리카정75밀리그램(프레가발린)
150	일성아이에스(주)	센리카정150밀리그램(프레가발린)
151	한림제약(주)	가바뉴로캡슐300밀리그램(프레가발린)
152	대웅바이오(주)	리리베아캡슐300mg(프레가발린)
153	동아에스티(주)	뉴리카캡슐300밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
154	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐300밀리그램(프레가발린)
155	조아제약(주)	프레라캡슐150밀리그램(프레가발린)
156	조아제약(주)	프레라캡슐75밀리그램(프레가발린)
157	삼일제약(주)	가벨린정75밀리그램(프레가발린)
158	삼일제약(주)	가벨린정150밀리그램(프레가발린)
159	(주)팜젠사이언스	프레뉴캡슐150밀리그램(프레가발린)
160	(주)팜젠사이언스	프레뉴캡슐75밀리그램(프레가발린)
161	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐75mg(프레가발린)
162	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐150mg(프레가발린)
163	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐25밀리그램(프레가발린)
164	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐50밀리그램(프레가발린)
165	(주)제뉴파마	프레캡캡슐75밀리그램(프레가발린)
166	(주)제뉴파마	프레캡캡슐150밀리그램(프레가발린)
167	대웅바이오(주)	리리베아캡슐150mg(프레가발린)
168	대웅바이오(주)	리리베아캡슐75mg(프레가발린)
169	(주)바스칸바이오제약	레리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
170	(주)바스칸바이오제약	레리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
171	(주)유유제약	유로가바캡슐75밀리그램(프레가발린)
172	(주)유유제약	유로가바캡슐150밀리그램(프레가발린)
173	파마사이언스코리아(주)	피엠에스프레가발린캡슐150밀리그램
174	파마사이언스코리아(주)	피엠에스프레가발린캡슐75밀리그램
175	파마사이언스코리아(주)	피엠에스프레가발린캡슐300밀리그램
176	한국프라임제약(주)	프린캡슐150밀리그램(프레가발린)
177	한국프라임제약(주)	프린캡슐75밀리그램(프레가발린)
178	(주)비보존제약	프가바린캡슐75밀리그램(프레가발린)
179	(주)비보존제약	프가바린캡슐150밀리그램(프레가발린)
180	부광약품(주)	프레가스타캡슐300밀리그램(프레가발린)
181	부광약품(주)	프레가스타캡슐150밀리그램(프레가발린)
182	부광약품(주)	프레가스타캡슐75밀리그램(프레가발린)
183	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐75mg(프레가발린)
184	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐150mg(프레가발린)

연번	업체명	제품명
185	(주)이든파마	프로카반캡슐150mg(프레가발린)
186	(주)이든파마	프로카반캡슐75mg(프레가발린)
187	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐150mg(프레가발린)
188	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐75mg(프레가발린)
189	명문제약(주)	프릴린캡슐150밀리그램(프레가발린)
190	명문제약(주)	프릴린캡슐75밀리그램(프레가발린)
191	한국유니온제약(주)	유니카캡슐150mg(프레가발린)
192	한국유니온제약(주)	유니카캡슐75mg(프레가발린)
193	위더스제약(주)	레가바캡슐75mg(프레가발린)
194	위더스제약(주)	레가바캡슐150mg(프레가발린)
195	삼성제약(주)	삼성프레가발린캡슐150mg
196	삼성제약(주)	삼성프레가발린캡슐75mg
197	(주)한국팜비오	팜리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
198	(주)한국팜비오	팜리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
199	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)
200	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)
201	이연제약(주)	프레틴캡슐75밀리그램(프레가발린)
202	(주)테라젠이텍스	리카스타캡슐 75mg(프레가발린)
203	(주)테라젠이텍스	리카스타캡슐 150mg(프레가발린)
204	알리코제약(주)	라리칸캡슐150밀리그램(프레가발린)
205	이연제약(주)	프레틴캡슐150밀리그램(프레가발린)
206	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐150mg(프레가발린)
207	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐75mg(프레가발린)
208	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
209	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
210	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
211	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
212	(주)하원제약	프레빈캡슐75밀리그램(프레가발린)
213	한미약품(주)	프레발린캡슐300밀리그램(프레가발린)
214	고려제약(주)	프레가린캡슐150밀리그램(프레가발린)
215	동방에프티엘(주)	프레탑캡슐300밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
216	동방에프티엘(주)	동방프레가발린캡슐75mg(수출용)
217	동방에프티엘(주)	동방프레가발린캡슐150mg(수출용)
218	(주)종근당	가바리카캡슐100밀리그램(프레가발린)(수출용)
219	삼익제약(주)	시리카캡슐150mg(프레가발린)
220	(주)일화	프랄린캡슐150밀리그램(프레가발린)
221	삼익제약(주)	시리카캡슐75mg(프레가발린)
222	(주)일화	프랄린캡슐75밀리그램(프레가발린)
223	(주)종근당	가바리카캡슐300밀리그램(프레가발린)(수출용)
224	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐75밀리그램
225	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐150밀리그램
226	(주)메디카코리아	프레리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
227	(주)메디카코리아	프레리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
228	하나제약(주)	프가틴캡슐150밀리그램(프레가발린)
229	하나제약(주)	프가틴캡슐75밀리그램(프레가발린)
230	유니메드제약(주)	뉴로펜인캡슐150밀리그램(프레가발린)
231	대원제약(주)	리카뉴로캡슐150mg(프레가발린)
232	대원제약(주)	리카뉴로캡슐75mg(프레가발린)
233	(주)동구바이오제약	프리가캡슐150밀리그램(프레가발린)
234	(주)동구바이오제약	프리가캡슐75밀리그램(프레가발린)
235	유니메드제약(주)	뉴로펜인캡슐75밀리그램(프레가발린)
236	(주)바이넥스	프레스타캡슐150밀리그램(프레가발린)
237	(주)바이넥스	프레스타캡슐75밀리그램(프레가발린)
238	(주)대웅제약	리카프리캡슐150밀리그램(프레가발린)
239	(주)대웅제약	리카프리캡슐75밀리그램(프레가발린)
240	아주약품(주)	아나리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
241	아주약품(주)	아나리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
242	한림제약(주)	가바뉴로캡슐150밀리그램(프레가발린)
243	한림제약(주)	가바뉴로캡슐75밀리그램(프레가발린)
244	(주)한국비엠아이	리바린캡슐75밀리그램(프레가발린)
245	환인제약(주)	프리렙톨캡슐150밀리그램(프레가발린)
246	환인제약(주)	프리렙톨캡슐75mg(프레가발린)



연번	업체명	제품명
247	(주)종근당	가바리카캡슐150밀리그램(프레가발린)(수출용)
248	(주)종근당	가바리카캡슐75밀리그램(프레가발린)(수출용)
249	명인제약(주)	프레갈캡슐300밀리그램(프레가발린)
250	(주)경보제약	케이발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
251	(주)경보제약	케이발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
252	고려제약(주)	프레가린캡슐75밀리그램(프레가발린)
253	(주)한국파마	리가린캡슐150mg(프레가발린)
254	(주)한국파마	리가린캡슐75mg(프레가발린)
255	신일제약(주)	프리린캡슐150밀리그램(프레가발린)
256	신일제약(주)	프리린캡슐75밀리그램(프레가발린)
257	동아에스티(주)	뉴리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
258	동아에스티(주)	뉴리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
259	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐150밀리그램(프레가발린)
260	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐75밀리그램(프레가발린)
261	(주)휴온스	프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)
262	(주)휴온스	프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)
263	신풍제약(주)	리카발캡슐 75밀리그램(프레가발린)
264	동국제약(주)	프레오린캡슐150밀리그램(프레가발린)
265	동국제약(주)	프레오린캡슐75밀리그램(프레가발린)
266	알보젠코리아(주)	엔피린캡슐150밀리그램(프레가발린)
267	알보젠코리아(주)	엔피린캡슐75밀리그램(프레가발린)
268	신풍제약(주)	리카발캡슐150밀리그램(프레가발린)
269	삼천당제약(주)	리발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
270	삼천당제약(주)	리발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
271	(주)새한제약	프리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
272	(주)새한제약	프리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
273	진양제약(주)	프리가바캡슐75밀리그램(프레가발린)
274	진양제약(주)	프리가바캡슐150밀리그램(프레가발린)
275	(주)한국피엠지제약	프레디캡슐75밀리그램(프레가발린)
276	주식회사제뉴원사이언스	애리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
277	주식회사제뉴원사이언스	애리카캡슐75밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
278	(주)비씨월드제약	플린다캡슐150밀리그램(프레가발린)
279	(주)비씨월드제약	플린다캡슐75밀리그램(프레가발린)
280	(주)하원제약	프레빈캡슐(프레가발린)
281	현대약품(주)	현대프레가발린캡슐150밀리그램
282	현대약품(주)	현대프레가발린캡슐75밀리그램
283	(주)유영제약	라라카캡슐75밀리그램(프레가발린)
284	명인제약(주)	프레갈캡슐150밀리그램(프레가발린)
285	명인제약(주)	프레갈캡슐75밀리그램(프레가발린)
286	(주)유영제약	라라카캡슐150밀리그램(프레가발린)
287	한미약품(주)	프레발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
288	한미약품(주)	프레발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
289	삼진제약(주)	뉴로카바-피지캡슐75밀리그램(프레가발린)
290	삼진제약(주)	뉴로카바-피지캡슐150밀리그램(프레가발린)
291	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
292	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
293	비아트리스코리아(주)	리리카캡슐300밀리그램(프레가발린)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	팔보시클립 (경구) (Palbociclib)
분 류 번 호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 상호작용
(의약품안전평가과-8513, 2024.12.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) <생략> 2) 시판 후 경험 <생략> - 혈관장애: 정맥 혈전색전증 (다음 우선 순위용어 포함: 폐색전증, 색전증, 심부 정맥혈전증, 말초색전증, 혈전증) <신설> <생략>	1) <생략> 2) 시판 후 경험 <생략> - 혈관장애: 정맥 혈전색전증 (다음 우선 순위용어 포함: 폐색전증, 색전증, 심부 정맥혈전증, 말초색전증, 혈전증) 혈중 크레아티닌 증가(빈도: 흔하게) <생략>
상호작용	1)~3) <생략> 4) <신설>	1)~3) <생략> 4) 팔보시클립과 스타틴 간 약물 상호작용 CYP3A4 및/또는 BCRP의 기질인 스타틴과 팔보시클립의 병용투여는 스타틴 혈장 농도 증가로 인한 횡문근융해 발생 위험을 증가시킬 수 있다. 치명적인 사례를 포함한 횡문근융해 사례가 팔보시클립과 심바스타틴 또는 아토르바스타틴의 병용투여 후 보고되었다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	입랜스캡슐75mg(팔보시클립)
2	한국화이자제약(주)	입랜스캡슐125mg(팔보시클립)
3	한국화이자제약(주)	입랜스캡슐100mg(팔보시클립)
4	한국화이자제약(주)	입랜스정75밀리그램(팔보시클립)
5	한국화이자제약(주)	입랜스정125밀리그램(팔보시클립)
6	한국화이자제약(주)	입랜스정100밀리그램(팔보시클립)
7	광동제약(주)	알렌시캡슐75밀리그램(팔보시클립)
8	광동제약(주)	알렌시캡슐100밀리그램(팔보시클립)
9	광동제약(주)	알렌시캡슐125밀리그램(팔보시클립)
10	(주)대웅제약	랜클립정75밀리그램(팔보시클립)
11	(주)대웅제약	랜클립정100밀리그램(팔보시클립)
12	(주)대웅제약	랜클립정125밀리그램(팔보시클립)

II

안전
조치

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	덱시부프로펜 (경구) (Dexibuprofen)
분 류 번 호	[01140] 해열·진통·소염제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응
(의약품안전평가과-8516, 2024.12.18.)

- 변경대비표 - 서방성필름코팅정, 연질캡슐제·액상, 필름코팅정

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1)~3) <생략> 4) 피부 : <생략> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), <신설>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 에는 투여를 중지할 것 5)~14) <생략>	1)~3) <생략> 4) 피부 : <생략> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> 이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투 여를 중지할 것 5)~14) <생략>

- 변경대비표 - 분산정(현탁정)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1)~3) <생략> 4) 피부 : <생략> 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증(리엘증후군), <신설>이 나타날 수 있으므로 이 러한 경우에는 투여를 중지할 것. 5)~14) <생략>	1)~3) <생략> 4) 피부 : <생략> 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증(리엘증후군), <u>빈도 불명의 급성 전신 피진성 농 포증(AGEP)</u> 이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 5)~14) <생략>

■ 변경대비표 - 액상시럽제

항목	기 허가 사항	변경 사항
4. 이상반응	1)~3) <생략> 4) 피부 : <생략> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진 (DRESS 증후군), <신설>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 5)~13) <생략>	1)~3) <생략> 4) 피부 : <생략> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진 (DRESS 증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> 이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 5)~13) <생략>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)바이넥스	덱스펜정(덱시부프로펜)
2	안국약품(주)	애니펜정300밀리그램(덱시부프로펜)
3	(주)비보존제약	데코라펜정(덱시부프로펜)
4	(주)에이프로젠바이오로지스	팍스정(덱시부프로펜)
5	안국약품(주)	애니펜정150밀리그램(덱시부프로펜)
6	한국유나이티드제약(주)	덱스핀정(덱시부프로펜디.씨)
7	태극제약(주)	로노펜정(덱시부프로펜)
8	한올바이오파마(주)	엑시펜정(덱시부프로펜)
9	(주)제뉴파마	펜타우드정(덱시부프로펜)
10	한국프라임제약(주)	프리메정(덱시부프로펜디.씨)
11	(주)서울제약	팬스타정(덱시부프로펜)
12	오스틴제약(주)	맥스펜정(덱시부프로펜)
13	신일제약(주)	그리펜-에스정(덱시부프로펜)
14	고려제약(주)	세락틸정300밀리그램(덱시부프로펜디.씨.)
15	(주)유영제약	에스프로펜정(덱시부프로펜)
16	한국유니온제약(주)	디프로펜정300밀리그램(덱시부프로펜디.씨.)
17	영일제약(주)	애스펜정(덱시부프로펜)
18	(주)알피바이오	에스빌연질캡슐(덱시부프로펜)
19	유니메드제약(주)	디부루펜정400밀리그램(덱시부프로펜디.씨)



연번	업체명	제품명
20	동광제약(주)	덱시로펜정(덱시부프로펜)
21	(주)대웅제약	이지엔6프로연질캡슐(덱시부프로펜) (수출명: DAUFENSoftCapsule, SPEEDFEN)
22	(주)비보존제약	데코라펜연질캡슐(덱시부프로펜)
23	(주)팜젠사이언스	덱시부정400mg(덱시부프로펜디.씨)
24	현대약품(주)	솔루펜연질캡슐(덱시부프로펜)
25	한미약품(주)	맥시부펜시럽(덱시부프로펜)
26	초당약품공업(주)	파날디정(덱시부프로펜)
27	(주)뉴젠팜	덱시펜정(덱시부프로펜디.씨)
28	진양제약(주)	맥시펜정(덱시부프로펜 디.씨.)
29	알리코제약(주)	덱스리펜정(덱시부프로펜 디.씨.)
30	한국휴텍스제약(주)	아이소펜정(덱시부프로펜)
31	(주)일화	자이펜정(덱시부프로펜 디.씨.)
32	(주)아이월드제약	울스펜정(덱시부프로펜 디.씨)
33	(주)넥스팜코리아	덱타론정400밀리그램(덱시부프로펜 디.씨.)
34	주식회사제뉴원사이언스	덱시핀정(덱시부프로펜)
35	한미약품(주)	맥시부펜이알정300밀리그램(덱시부프로펜)
36	한국코러스(주)	덱시원연질캡슐(덱시부프로펜)
37	제일헬스사이언스(주)	덱시부펜연질캡슐(덱시부프로펜)
38	에스케이케미칼(주)	덱시엔연질캡슐(덱시부프로펜)
39	광동제약(주)	굿스펜연질캡슐(덱시부프로펜)
40	삼진제약(주)	이프렌에스연질캡슐(덱시부프로펜)
41	(주)동구바이오제약	비오펜연질캡슐(덱시부프로펜)
42	한솔신약(주)	에스빈연질캡슐(덱시부프로펜)
43	태극제약(주)	로노펜300연질캡슐(덱시부프로펜)
44	(주)서흥	프로펜디연질캡슐(덱시부프로펜)
45	(주)에이프로젠바이오로직스	맥시쿨펜연질캡슐(덱시부프로펜)
46	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤-프로연질캡슐(덱시부프로펜)
47	동성제약(주)	디퓨텐연질캡슐(덱시부프로펜)
48	(주)마더스제약	덱시로그펜정(덱시부프로펜디.씨)(수출용)
49	동국제약(주)	프리엔연질캡슐(덱시부프로펜)

연번	업체명	제품명
50	일양약품(주)	덱스쿨연질캡슐(덱시부프로펜)
51	(주)일화	자이펜연질캡슐300mg(덱시부프로펜)
52	안국약품(주)	애니펜시럽(덱시부프로펜)
53	(주)유유제약	키즈부펜시럽(덱시부프로펜)
54	건일제약(주)	덱시탐시럽(덱시부프로펜)
55	일성아이에스(주)	맥스프로시럽(덱시부프로펜)
56	제이더블유신약(주)	소니펜시럽(덱시부프로펜)
57	진양제약(주)	맥시펜시럽(덱시부프로펜)
58	(주)바이넥스	닥스펜시럽(덱시부프로펜)
59	삼아제약(주)	코코페디시럽(덱시부프로펜)
60	(주)팜젠사이언스	덱시부시럽(덱시부프로펜)
61	(주)종근당	터논연질캡슐(덱시부프로펜)
62	(주)테라젠이텍스	맥스프로펜시럽(덱시부프로펜)
63	영진약품(주)	덱시푸루펜연질캡슐(덱시부프로펜)
64	(주)유한양행	덱스피드연질캡슐(덱시부프로펜)
65	(주)유유제약	바로소펜연질캡슐(덱시부프로펜)
66	(주)한국글로벌제약	글로벌덱시정300mg(덱시부프로펜)
67	한국유니온제약(주)	디프로펜시럽(덱시부프로펜)
68	삼천당제약(주)	에스부펜정(덱시부프로펜)
69	코오롱제약(주)	코키즈펜시럽(덱시부프로펜)
70	신신제약(주)	이지펜연질캡슐(덱시부프로펜)
71	(주)마더스제약	덱센연질캡슐(덱시부프로펜)
72	제이더블유신약(주)	소니펜정300mg(덱시부프로펜)
73	명문제약(주)	리드펜플러스연질캡슐(덱시부프로펜)
74	(주)이든파마	덱스론정400밀리그램(덱시부프로펜 디.씨.)
75	(주)일화	자이펜시럽(덱시부프로펜)
76	(주)에이프론헌바이오로직스	디부로펜시럽(덱시부프로펜)
77	(주)보령바이오파마	비알덱시펜시럽(덱시부프로펜)
78	(주)보령바이오파마	비알덱시펜정(덱시부프로펜디.씨)
79	일동제약(주)	캐롤디연질캡슐(덱시부프로펜)
80	대화제약(주)	덱스트론정300밀리그램(덱시부프로펜)

연번	업체명	제품명
81	부광약품(주)	덱시프렌드연질캡슐(덱시부프로펜)
82	고려제약(주)	펜스툼연질캡슐(덱시부프로펜)
83	(주)오스코리아제약	덱스렌정(덱시부프로펜디.씨.)
84	경동제약(주)	덱시디펜정400밀리그램(덱시부프로펜디.씨.)
85	조아제약(주)	덱시딜정400mg(덱시부프로펜디.씨.)
86	(주)동구바이오제약	엑스펜시럽(덱시부프로펜)
87	(주)경보제약	덱펜정(덱시부프로펜)
88	코스맥스파마(주)	코스빌연질캡슐(덱시부프로펜)
89	경동제약(주)	덱시디펜시럽(덱시부프로펜)
90	한국휴텍스제약(주)	아이소펜시럽(덱시부프로펜)
91	(주)제뉴파마	펜타우드연질캡슐(덱시부프로펜)
92	안국약품(주)	애니펜정400밀리그램(덱시부프로펜)
93	구주제약(주)	바이펜연질캡슐300mg(덱시부프로펜)
94	동화약품(주)	판콜아이시럽(덱시부프로펜)
95	경진제약(주)	옵티제로연질캡슐(덱시부프로펜)
96	(주)휴온스	휴덱시연질캡슐(덱시부프로펜)
97	아주약품(주)	파나덱스정300밀리그램(덱시부프로펜)
98	동국제약(주)	디뉴펜정(덱시부프로펜)
99	동아제약(주)	덱스원큐연질캡슐(덱시부프로펜)
100	경동제약(주)	그날엔덱스연질캡슐(덱시부프로펜)
101	독립바이오제약(주)	독립덱시부펜시럽(덱시부프로펜)
102	(주)필인터내셔널	덱스프리연질캡슐(덱시부프로펜)
103	이연제약(주)	덱브펜정300밀리그램(덱시부프로펜)
104	(유)한풍제약	덱시네정(덱시부프로펜)
105	이연제약(주)	팜페인프로연질캡슐(덱시부프로펜)
106	(주)퍼슨	맥시부키즈시럽(덱시부프로펜)
107	(주)휴온스	맘스픽덱시펜시럽(덱시부프로펜)
108	대한뉴팜(주)	덱시파인정(덱시부프로펜)
109	조아제약(주)	덱시딜시럽(덱시부프로펜)
110	(주)녹십자	탁센덱시연질캡슐(덱시부프로펜)
111	제이더블유중외제약(주)	페인엔젤키즈시럽(덱시부프로펜)

연번	업체명	제품명
112	(주)보령	보령펜시럽(덱시부프로펜)
113	대웅바이오(주)	대웅바이오덱시부프로펜정300밀리그램
114	동아제약(주)	덱스원큐에스연질캡슐(덱시부프로펜)
115	초당약품공업(주)	파날디분산정(덱시부프로펜)(수출용)
116	신일제약(주)	펜다나프로연질캡슐(덱시부프로펜)
117	조아제약(주)	다펜덱시연질캡슐(덱시부프로펜)
118	(주)씨엠지제약	덱시센연질캡슐(덱시부프로펜)
119	코오롱제약(주)	마이펜덱시연질캡슐(덱시부프로펜)
120	경방신약(주)	이지페인덱시연질캡슐(덱시부프로펜)



안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 및 유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	류프로렐린 (주사) (Leuprorelin)
분 류 번 호	[04210] 항악성종양제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의
(의약품안전평가과-8519, 2024.12.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) 중대한 이상반응 (1)~(7) <생략> (8) <신설>	1) 중대한 이상반응 (1)~(7) <생략> (8) <u>피부: 빈도 불명의 스티븐스-존슨 증후군(SJS)/독성 표피 괴사 용해(TEN), 독성 피부 발진, 다형성 홍반이 보고되었다.</u>
	2)~3) <생략>	2)~3) <생략>
일반적 주의	5. 일반적 주의 1)~6) <생략> 7) <신설>	5. 일반적 주의 1)~6) <생략> 7) <u>이 약 투여 환자에게서 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성 표피괴사용해(TEN) 포함)이 보고되었다. 처방 시, 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 중증 피부반응 발현 여부를 면밀히 모니터링해야 한다. 이러한 피부반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 (해당되는 경우) 다른 치료를 고려해야 한다.</u>
	8) <신설>	8) <u>GnRH 작용제와 관련된 대사 변화에는 지방간 질환도 포함될 수 있다.</u>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한울바이오파마(주)	엘리가드주7.5밀리그램(류프로렐린아세트산염)
2	한울바이오파마(주)	엘리가드주22.5밀리그램(류프로렐린아세트산염)
3	한울바이오파마(주)	엘리가드주45밀리그램(류프로렐린아세트산염)
4	동국제약(주)	로렐린데포7.5밀리그램주사(류프로렐린아세트산염)(수출용)
5	동국제약(주)	로렐린데포주사(류프로렐린아세트산염)
6	동국제약(주)	로렐린데포1.88밀리그램주사(류프로렐린아세트산염)(수출용)
7	동국제약(주)	로렐린주사액(류프로렐린아세트산염)
8	(주)대웅제약	루피어데포주3.75밀리그램(류프로렐린아세트산염)
9	동국제약(주)	로렐린데포11.25밀리그램주사(류프로렐린아세트산염)(수출용)



안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	트리메타지딘 (경구) (Trimetazidine)
분 류 번 호	[02170] 혈관확장제

조치 결과

- 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적주의
(의약품안전평가과-8522, 2024.12.18.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																																						
이상반응	<p>4. 이상반응 〈생략〉 이 약의 이상반응은 다음 표와 같다.</p> <table> <tr> <th>발현부위</th><th>발현빈도</th><th>증상</th></tr> <tr> <td rowspan="2">신경계</td><td>흔하게</td><td>〈생략〉</td></tr> <tr> <td>알려지지 않음</td><td>〈신설〉</td></tr> <tr> <td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td></tr> <tr> <td rowspan="2">피부 및 피하조직</td><td>흔하게</td><td>〈생략〉</td></tr> <tr> <td>알려지지 않음</td><td>〈신설〉, 급성 전신발진 농포증(AGEP), 〈신설〉, 혈관부종</td></tr> <tr> <td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td></tr> </table>	발현부위	발현빈도	증상	신경계	흔하게	〈생략〉	알려지지 않음	〈신설〉	〈생략〉	〈생략〉	〈생략〉	피부 및 피하조직	흔하게	〈생략〉	알려지지 않음	〈신설〉, 급성 전신발진 농포증(AGEP), 〈신설〉, 혈관부종	〈생략〉	〈생략〉	〈생략〉	<p>4. 이상반응 〈생략〉 이 약의 이상반응은 다음 표와 같다.</p> <table> <tr> <th>발현부위</th><th>발현빈도</th><th>증상</th></tr> <tr> <td rowspan="2">신경계</td><td>흔하게</td><td>〈생략〉</td></tr> <tr> <td>흔하지 않음</td><td>지각 이상</td></tr> <tr> <td>〈생략〉</td><td>알려지지 않음</td><td>〈생략〉</td></tr> <tr> <td rowspan="2">피부 및 피하조직</td><td>흔하게</td><td>〈생략〉</td></tr> <tr> <td>알려지지 않음</td><td>호산구 증가 및 전신증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진 농포증(AGEP), (‘5. 일반적 주의’항 참조), 혈관부종</td></tr> <tr> <td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td><td>〈생략〉</td></tr> </table>	발현부위	발현빈도	증상	신경계	흔하게	〈생략〉	흔하지 않음	지각 이상	〈생략〉	알려지지 않음	〈생략〉	피부 및 피하조직	흔하게	〈생략〉	알려지지 않음	호산구 증가 및 전신증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진 농포증(AGEP), (‘5. 일반적 주의’항 참조), 혈관부종	〈생략〉	〈생략〉	〈생략〉
발현부위	발현빈도	증상																																						
신경계	흔하게	〈생략〉																																						
	알려지지 않음	〈신설〉																																						
〈생략〉	〈생략〉	〈생략〉																																						
피부 및 피하조직	흔하게	〈생략〉																																						
	알려지지 않음	〈신설〉, 급성 전신발진 농포증(AGEP), 〈신설〉, 혈관부종																																						
〈생략〉	〈생략〉	〈생략〉																																						
발현부위	발현빈도	증상																																						
신경계	흔하게	〈생략〉																																						
	흔하지 않음	지각 이상																																						
〈생략〉	알려지지 않음	〈생략〉																																						
피부 및 피하조직	흔하게	〈생략〉																																						
	알려지지 않음	호산구 증가 및 전신증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진 농포증(AGEP), (‘5. 일반적 주의’항 참조), 혈관부종																																						
〈생략〉	〈생략〉	〈생략〉																																						
일반적 주의	<p>트리메타지딘은 파킨슨증상(진전, 운동불능, 긴장항진)을 일으키거나 악화시킬 수 있으므로, 특히 노인환자들은 이를 정기적으로 검사해야 한다. 〈생략〉 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에서, 보행불안정 또는 저혈압과 관련하여 넘어짐이 일어날 수 있다. 하여 넘어짐이 일어날 수 있다.</p>	<p>1) 트리메타지딘은 파킨슨증상(진전, 운동 불능, 긴장항진)을 일으키거나 악화시킬 수 있으므로, 특히 노인환자들은 이를 정기적으로 검사해야 한다. 〈생략〉 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에서, 보행불안정 또는 저혈압과 관련하여 넘어짐이 일어날 수 있다.</p>																																						

항목	기 허가 사항	변경 사항
	<p><u><신설></u></p> <p>운동선수: 이 약은 도핑검사에서 양성 반응이 나올 수 있는 유효성분을 포함하고 있다.</p>	<p>2) <u>중증피부이상반응(SCARs)</u> <u>트리메타지딘과 관련하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 및 급성 전신발진 농포증(AGEP)을 포함하는 중증 피부 이상반응(SCAR)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 피부 반응에 대한 징후와 증상을 알리고 이를 면밀히 모니터링하도록 해야 한다. 이러한 반응을 시사하는 징후 및 증상이 나타날 경우, 트리메타지딘의 투여를 즉시 중단하고 (적절한 경우) 대체 치료를 고려해야 한다.</u></p> <p>3) 운동선수: 이 약은 도핑검사에서 양성 반응이 나올 수 있는 유효성분을 포함하고 있다.</p>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼남제약(주)	삼남염산트리메타지딘정20밀리그램
2	대한뉴팜(주)	메타진정(트리메타지딘염산염)(수출명: Cardion Tab., Metapron Tab., TRIZIDINE Tab)
3	(주)보령	트리진정(트리메타지딘염산염)(수출명: VASZIDINETAB)
4	한국프라임제약(주)	타지딘정(트리메타지딘염산염)(수출용)
5	대화제약(주)	안타바스정(트리메타지딘염산염)(수출명: ANTAVAS)(수출용)
6	(주)동구바이오제약	바소트리정(트리메타지딘염산염)(수출용)
7	알파제약(주)	알파염산트리메타지딘정(수출용)[수출명: 알메타딘정, 알파렐정, MEDIVASTALTABLET]
8	한국유니온제약(주)	트라타진정(트리메타지딘염산염)(수출용)
9	(주)한국비엠아이	비엠염산트리메타지딘정(염산트리메타지딘)(수출용)(수출명: MIZADIN Tab.)
10	(주)셀트리온제약	셀트리메정20밀리그램(트리메타지딘염산염)
11	(주)넥스팜코리아	헤로드립정(트리메타지딘염산염)(수출용)(수출명: FERRODRIP.TAB)
12	알보젠코리아(주)	메타젠엠알서방정35밀리그램(트리메타지딘염산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	트라마돌 (경구, 주사) (Tramadol)
분 류 번 호	[01140] 해열·진통·소염제

조치 결과

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의
(의약품안전평가과-8605, 2024.12.20.)

■ 변경대비표

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1)~6) <생략> <u><신설></u>	1)~6) <좌동> <u>7) 권장용량의 트라마돌을 투여한 환자에게서 심각하거나 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 억제를 즉시 인지하고 치료하지 않을 경우 호흡 정지 및 사망으로 이어질 수 있다. 호흡 억제에 대한 치료에는 관련 증상에 대한 면밀한 관찰, 아편양 길항제 사용 등이 포함될 수 있으며, 환자의 임상적 상태에 따라 적절하게 증상이 치료되어야 한다. 이 약 복용 후 호흡 억제로 인한 이산화탄소 저류로 인해 진정 징후와 증상이 심각하게 나타날 수 있다.</u>
	7)~8) <생략>	8)~9) <좌동>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	트리돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
2	(주)유한양행	트리돌캡슐50mg(트라마돌염산염)
3	한올바이오파마(주)	한올트라마돌염산염주
4	동광제약(주)	타마돌주사(트라마돌염산염)
5	(주)유한양행	트리돌주100밀리그램(트라마돌염산염)
6	삼성제약(주)	도란핀주100밀리그램(트라마돌염산염)
7	삼성제약(주)	도란핀주50밀리그램(트라마돌염산염)
8	(주)제일제약	마리트롤주(트라마돌염산염)
9	경동제약(주)	경동캄팩스주50밀리그램(트라마돌염산염)
10	(주)유영제약	페니마돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
11	아주약품(주)	트로돈캡슐(트라마돌염산염)
12	아주약품(주)	트로돈주사(트라마돌염산염)
13	대화제약(주)	탄돌주100밀리그램(트라마돌염산염) (수출명: DAEHWATRAMADOLHCL)
14	신풍제약(주)	신풍트라마돌염산염주(수출명: TRADOL-Injection)
15	신일제약(주)	신일트라마돌염산염주사액
16	대한약품공업(주)	트롤주(트라마돌염산염)
17	미래바이오제약(주)	돌마주사(트라마돌염산염)
18	(주)휴온스	휴온스트라마돌염산염주사 (수출명: TIMADOLInj., TAMADOLINJ.)
19	한국먼디파마(유)	지트람엑스엘서방정150밀리그램(트라마돌염산염)
20	한국먼디파마(유)	지트람엑스엘서방정200밀리그램(트라마돌염산염)
21	(주)유한양행	트리돌서방정(트라마돌염산염)
22	대우제약(주)	대우트라마돌염산염캡슐(수출명: 말직캡슐)
23	한국유니온제약(주)	라트롤주(트라마돌염산염)
24	(주)유한양행	트리돌솔루블정50mg(트라마돌염산염)
25	신풍제약(주)	트라노펜세미정
26	알보젠코리아(주)	아트세미정
27	신풍제약(주)	트라노펜정
28	(주)유영제약	트리마셋세미정



연번	업체명	제품명
29	고려제약(주)	울트라메트세미정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
30	(주)유영제약	트리마셋정
31	고려제약(주)	울트라메트정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
32	풍림무약(주)	아세트라셋세미정
33	알보젠코리아(주)	아트정
34	풍림무약(주)	아세트라셋정
35	국제약품(주)	하이셋세미정
36	국제약품(주)	하이셋정
37	아주약품(주)	아마돌세미정
38	아주약품(주)	아마돌정
39	(주)한독	엑스페인정
40	(주)한독	엑스페인세미정
41	코오롱제약(주)	에이트라정
42	한림제약(주)	엔시트라정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
43	현대약품(주)	펜큐어세미정
44	한림제약(주)	엔시트라세미정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
45	현대약품(주)	펜큐어정
46	코오롱제약(주)	에이트라세미정
47	명문제약(주)	트라펜정
48	(주)하원제약	타미돌정
49	(주)셀트리온제약	아라펜정
50	(주)셀트리온제약	아라펜세미정
51	동화약품(주)	타라마돌세미정
52	동화약품(주)	타라마돌정
53	(주)중헌제약	듀얼셋정
54	신일제약(주)	엑세트라정
55	신일제약(주)	엑세트라세미정
56	(주)종근당	래피셋정
57	(주)종근당	래피셋세미정
58	(주)경보제약	뉴트라셋세미정
59	(주)경보제약	뉴트라셋정

연번	업체명	제품명
60	한화제약(주)	하이퍼셋정
61	한국유나이티드제약(주)	슈퍼셋정
62	동광제약(주)	타라셋정
63	광동제약(주)	돌트람셋정
64	동광제약(주)	타라셋세미정
65	알리코제약(주)	안티피라세미정
66	알리코제약(주)	안티피라정
67	대원제약(주)	원트란정
68	한화제약(주)	하이퍼셋세미정
69	광동제약(주)	돌트람셋세미정
70	동성제약(주)	세타돌정
71	대화제약(주)	메가셋정
72	(주)동구바이오제약	지무라돌정
73	하나제약(주)	트라미펜세미정
74	하나제약(주)	트라미펜정
75	(주)뉴젠팜	올펜정
76	(주)휴온스	휴트라돌세미정
77	(주)휴온스	휴트라돌정
78	(주)테라젠이텍스	아트놀셋정
79	(주)테라젠이텍스	아트놀셋세미정
80	(주)하원제약	타미돌세미정
81	오스틴제약(주)	디워렌정
82	주식회사제뉴원사이언스	페인리스정
83	진양제약(주)	도라셋정
84	성원애드코제약(주)	트라칸정
85	(주)비씨월드제약	울셋세미정
86	(주)비씨월드제약	울셋정
87	(주)넥스팜코리아	테라펜정
88	한미약품(주)	트라스펜정(트라마돌,아세트아미노펜)
89	삼천당제약(주)	듀오셋정
90	일동제약(주)	세타마돌정

연번	업체명	제품명
91	구주제약(주)	트라마펜정
92	한미약품(주)	트라스펜세미정(트라마돌, 아세트아미노펜)
93	영풍제약(주)	울트펜정
94	제이더블유신약(주)	트라마셋정
95	한국프라임제약(주)	아트라펜정
96	삼익제약(주)	타미트라정
97	(주)중헌제약	듀얼셋세미정
98	한국코러스(주)	라노펜정
99	영진약품(주)	영트라셋정
100	(주)바이넥스	아세트람세미정
101	안국약품(주)	슈프라펜정
102	화일약품(주)	노통펜플러스정
103	일동제약(주)	세타마돌세미정
104	(주)한국피엠지제약	아트라셋세미정
105	삼진제약(주)	시너셋정
106	경동제약(주)	메가스펜정
107	(주)보령	맥스노펜정
108	영일제약(주)	듀라셋세미정
109	에스케이케미칼(주)	울트라스크세미정
110	(주)김스제약	엡트라셋세미정
111	주식회사제뉴원사이언스	페인리스세미정
112	(주)한국피엠지제약	아트라셋정
113	영일제약(주)	듀라셋정
114	(주)김스제약	엡트라셋정
115	대한뉴팜(주)	무파인세미정
116	(주)일화	트라셋펜정
117	에스케이케미칼(주)	울트라스크정
118	삼성제약(주)	스트롱셋정
119	태극제약(주)	스타리셋정(아세트아미노펜, 트라마돌염산염)
120	에이치엘비제약(주)	마이티셋정
121	명문제약(주)	트라펜세미정

연번	업체명	제품명
122	이연제약(주)	트라콤정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
123	유니메드제약(주)	트라세트정
124	(주)비보존제약	제이트라정
125	위더스제약(주)	위더셋정
126	(주)바스칸바이오제약	레바셋정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
127	(주)바스칸바이오제약	레바셋세미정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
128	동국제약(주)	엘리펜정
129	동국제약(주)	엘리펜세미정
130	(주)한국파비스제약	아트라쿨정
131	(주)메디카코리아	페나셋정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
132	대우제약(주)	오르펜정
133	(주)팜젠사이언스	펜클리어맥스정
134	성원애드코제약(주)	트라칸세미정
135	한국유니온제약(주)	아트라센정
136	(주)보령	맥스노펜세미정
137	(주)메디카코리아	페나셋세미정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
138	맥네티제약(주)	울트라맥정
139	(주)서울제약	트로셋정
140	(주)서울제약	트로셋세미정
141	맥네티제약(주)	울트라맥세미정
142	(주)한국파마	하이세펜정
143	케이엠에스제약(주)	울트란정
144	일양바이오팜(주)	유티렌세미정
145	일양바이오팜(주)	유티렌정
146	(주)에이프로젠바이오로직스	웰트라정
147	삼익제약(주)	타미트라세미정
148	(주)휴온스생명과학	티오셋세미정
149	한국프라임제약(주)	아트라펜세미정
150	(주)뉴젠팜	올펜세미정
151	(주)아이월드제약	유로셋세미정
152	(주)아이월드제약	유로셋정

연번	업체명	제품명
153	에이치케이이노엔(주)	유토펜정
154	(주)휴온스생명과학	티오셋정
155	에이치케이이노엔(주)	유토펜세미정
156	동아에스티(주)	파라마셋세미정
157	한국넬슨제약(주)	아펜트라정
158	한국유나이티드제약(주)	슈퍼셋세미정
159	동아에스티(주)	파라마셋정
160	유니메드제약(주)	트라세트세미정
161	(주)한국글로벌제약	트라임정
162	한국휴텍스제약(주)	에이셋정
163	(주)휴메딕스	휴메딕스트라마돌염산염주
164	한국먼디파마(유)	지트람씨알서방정75밀리그램(트라마돌염산염)
165	하나제약(주)	트라주50mg/mL(트라마돌염산염)
166	대원제약(주)	원트란서방정
167	제일약품(주)	트라마롤서방정
168	(주)한독	엑스페인ER서방정
169	명문제약(주)	트라펜서방정
170	대웅바이오(주)	베아셋정
171	삼진제약(주)	시너젯이알서방정
172	동성제약(주)	세타돌세미정
173	(주)한독	엑스페인ER세미서방정
174	대원제약(주)	원트란세미서방정
175	삼진제약(주)	시너젯이알세미서방정
176	명문제약(주)	트라펜세미서방정
177	제일약품(주)	트라마롤세미서방정
178	한올바이오파마(주)	한트라셋정
179	한올바이오파마(주)	한트라셋세미정
180	(주)씨엠지제약	아세라노세미정
181	삼진제약(주)	시너젯세미정
182	(주)화이트생명과학	이트라펜정
183	제일약품(주)	트라마롤세미정

연번	업체명	제품명
184	제일약품(주)	트라마롤정
185	화일약품(주)	노통펜프러스미니정
186	(주)마더스제약	트라플엠정
187	(주)넥스팜코리아	테라펜세미정
188	(주)씨엠지제약	아세라노정
189	(주)비보존제약	제이트라세미정
190	대화제약(주)	메가셋세미정
191	진양제약(주)	도라셋세미정
192	구주제약(주)	트라마펜세미정
193	(주)팜젠사이언스	펜클리어정
194	(주)휴비스트제약	파인미정
195	(주)화이트생명과학	이트라펜세미정
196	(주)이든파마	아세돌세미정
197	(주)이든파마	아세돌정
198	(주)한국글로벌제약	트라임세미정
199	(주)마더스제약	트라플엠세미정
200	한림제약(주)	엔시트라서방정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
201	대웅바이오(주)	베아셋세미정
202	주식회사제뉴원사이언스	페인리스서방정
203	(주)서울제약	트로셋서방정
204	한국휴텍스제약(주)	에이셋서방정
205	동광제약(주)	타라셋서방정
206	(주)에이프로젠바이오로지스	웰트라세미정
207	동아에스티(주)	파라마셋이알서방정
208	(주)휴온스메디텍	휴니즈트라셋정
209	(주)중헌제약	듀얼셋서방정
210	에스피씨(주)	울트라핀정
211	에스피씨(주)	울트라핀세미정
212	(주)오스코리아제약	아세타돌정
213	이연제약(주)	트라콤이알서방정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
214	이연제약(주)	트라콤세미정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)

연번	업체명	제품명
215	제이더블유신약(주)	트라마셋서방정
216	주식회사제뉴원사이언스	페인리스세미서방정
217	동광제약(주)	타라셋세미서방정
218	한국휴텍스제약(주)	에이셋세미서방정
219	(주)서울제약	트로셋세미서방정
220	동아에스티(주)	파라마셋이알세미서방정
221	제이더블유신약(주)	트라마셋세미서방정
222	(주)중헌제약	듀얼셋세미서방정
223	대한뉴팜(주)	무파인세미서방정
224	대한뉴팜(주)	무파인서방정
225	조아제약(주)	젠트라셋정
226	조아제약(주)	젠트라셋세미정
227	아주약품(주)	아마돌ER서방정
228	(주)씨티씨바이오	트라비트세미정
229	(주)씨티씨바이오	트라비트정
230	(주)테라젠이텍스	트라놀주(트라마돌염산염)
231	(주)씨엘팜	씨엘트라세미정
232	(주)씨엘팜	씨엘트라정
233	(주)휴비스트제약	파인미세미정
234	한림제약(주)	엔시트라세미서방정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
235	아이큐어(주)	울파워셋정
236	아이큐어(주)	울파워셋세미정
237	(주)알피바이오	아세마돌정
238	한국코러스(주)	라노펜세미정
239	케이엠에스제약(주)	울트란세미정
240	(주)휴온스메디텍	트라셋세미정
241	안국뉴팜(주)	뉴트라정
242	영풍제약(주)	울트펜세미서방정
243	(주)경보제약	케이마돌주(트라마돌염산염)
244	(주)오스코리아제약	오스마돌주(트라마돌염산염)
245	(주)화이트생명과학	화이트트라마주(트라마돌염산염)

연번	업체명	제품명
246	영일제약(주)	트라콤파주(트라마돌염산염)
247	구주제약(주)	네오마돌주50mg(트라마돌염산염)
248	환인제약(주)	하이콘티세미서방정
249	환인제약(주)	하이콘티서방정
250	일성아이에스(주)	마도펜세미서방정
251	(주)인트로바이오파마	엘트라셋정
252	(주)인트로바이오파마	엘트라셋세미정
253	(주)휴비스트제약	휴비마돌주(트라마돌염산염)
254	한국넬슨제약(주)	아펜트라세미정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
255	코스맥스파마(주)	티에이정
256	(주)다산제약	굿트라셋정
257	(주)동구바이오제약	지무라돌세미정
258	에이치엘비제약(주)	마이티셋세미정
259	지엘파마(주)	크라셋세미정
260	엔비케이제약(주)	원트라셋세미정
261	엔비케이제약(주)	원트라셋정
262	일성아이에스(주)	마도펜세미정
263	동국제약(주)	엘리펜세미서방정
264	동국제약(주)	엘리펜서방정
265	구주제약(주)	트라마펜서방정
266	구주제약(주)	트라마펜세미서방정
267	풍림무약(주)	아세트라셋세미서방정
268	지엘파마(주)	크라셋정
269	(주)제뉴파마	듀오다인세미정
270	(주)시어스제약	울트라뉴정
271	(주)한국파비스제약	아트라쿨세미서방정
272	(주)한국파비스제약	아트라쿨서방정
273	(주)라이트팜텍	제이아트셋정
274	(주)라이트팜텍	트라맥스세미정
275	삼성제약(주)	스트롱셋세미정
276	(주)한국파비스제약	아트라쿨세미정

연번	업체명	제품명
277	(유)한풍제약	다노펜세미정
278	(유)한풍제약	다노펜정
279	익수제약(주)	울트론서방정
280	익수제약(주)	울트론세미서방정
281	(주)셀비온	아스트라셋정
282	(주)셀비온	아스트라셋세미정
283	하이플생명과학(주)	비엘셋세미정
284	하이플생명과학(주)	비엘셋정
285	독립바이오제약(주)	아세트라돌정
286	(주)다산제약	굿트라셋세미정
287	(주)대웅제약	트라세타정
288	(주)대웅제약	트라세타세미정
289	독립바이오제약(주)	아세트라돌세미정
290	(주)아리제약	아트마셋정
291	(주)대웅제약	트라세타세미서방정(아세트아미노펜, 트라마돌)
292	(주)아리제약	아트마셋세미정
293	(주)대웅제약	트라세타서방정(아세트아미노펜, 트라마돌)
294	(주)일화	지트라돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
295	(주)씨엠지제약	트라톨주(트라마돌염산염)
296	한국휴텍스제약(주)	에이셋세미정
297	(주)일화	트라셋펜세미정
298	주식회사 더유제약	소울트라정
299	주식회사 더유제약	소울트라세미정
300	대원바이오텍주식회사	타노셋세미정
301	대원바이오텍주식회사	타노셋정
302	주식회사케이에스제약	케이에스트라마돌염산염주
303	대원바이오텍주식회사	타노셋세미서방정
304	대원바이오텍주식회사	타노셋서방정
305	(주)유엔생명과학	아트라돌세미정
306	(주)유엔생명과학	아트라돌정
307	(주)유엔생명과학	아트라돌세미서방정

연번	업체명	제품명
308	(주)유엔생명과학	아트라돌서방정
309	이연제약(주)	트라콤이알세미서방정(트라마돌염산염, 아세트아미노펜)
310	건일바이오팜주식회사	건트라셋서방정
311	대웅바이오(주)	베아셋세미서방정
312	건일바이오팜주식회사	건트라셋세미서방정
313	대웅바이오(주)	베아셋서방정
314	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌정
315	대우제약(주)	오르펜세미서방정
316	천우신약(주)	씨트라셋세미정
317	대우제약(주)	오르펜서방정
318	천우신약(주)	씨트라셋정
319	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌세미정
320	한국유니온제약(주)	아트라센세미정
321	(주)씨티씨바이오	트라비트서방정
322	(주)씨티씨바이오	트라비트세미서방정
323	(주)한국안센	울트라셋정
324	주식회사케이에스제약	케이셋정
325	주식회사케이에스제약	케이셋세미정
326	(주)시어스제약	울트라뉴세미정
327	(주)파마리서치	피알트라마돌주(트라마돌염산염)
328	성이바이오제약주식회사	와이투아트라세미정
329	성이바이오제약주식회사	와이투아트라셋정
330	(주)한국안센	울트라셋세미정
331	(주)한국안센	울트라셋이알서방정
332	(주)한국안센	울트라셋이알세미서방정



2024년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제4호
Drug Safety Information

의약품 적정사용(DUR, Drug Utilization Review) 정보

1. 금기성분

(병용·특정연령대·임부)

2. 주의성분

(용량·투여기간·효능군 중복·노인·수유부·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(’24.6.25.)

■ 병용금기 성분 추가

연번	유효성분 ‘1’	유효성분 ‘2’	비고
1344	Finerenone	Clarithromycin	—
1345	Finerenone	Itraconazole	—
1346	Finerenone	Ritonavir	—
1347	Finerenone	Cobicistat 함유제제	—
1348	Finerenone	Phenobarbital	—
1349	Finerenone	Carbamazepine	—
1350	Finerenone	Phenytoin	—
1351	Finerenone	St. John’s wort	—
1352	Finerenone	Rifampicin	—
1353	Fosnetupitant + Palonosetron	Rifampicin	—
1354	Fedratinib	Phenytoin	—
1355	Fedratinib	Rifampicin	—
1356	Lorlatinib	Carbamazepine	—

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
1357	Lorlatinib	Phenytoin	-
1358	Lorlatinib	St. John's wort	-
1359	Lorlatinib	Enzalutamide	-
1360	Lorlatinib	Mitotane	-
1361	Lorlatinib	Rifampicin	-
1362	Lorlatinib	Pimozide	-
1363	Lorlatinib	Cyclosporine	-
1364	Lorlatinib	Sirolimus	-
1365	Lorlatinib	Tacrolimus	-
1366	Lorlatinib	Alfentanil	-
1367	Lorlatinib	Fentanyl	-
1368	Cabotegravir	Phenobarbital	-
1369	Cabotegravir	Carbamazepine	-
1370	Cabotegravir	Oxcarbazepine	-
1371	Cabotegravir	Phenytoin	-
1372	Cabotegravir	Rifampicin	-
1373	Sofosbuvir 함유제제	Rifampicin	-
1374	Sofosbuvir 함유제제	Amiodarone	-
1375	Voriconazole	Ivabradine	-
1376	Voriconazole	Tolvaptan	-
1377	Voriconazole	Venetoclax	만성 림프구성 백혈병 환자에서 치료 시작 시와 용량 증량 기간 동안 병용금지
1378	Voriconazole	Ritonavir	-
1379	Itraconazole	Apixaban	-
1380	Itraconazole	Edoxaban	-
1381	Itraconazole	Eliglustat	-
1382	Itraconazole	Venetoclax	만성 림프구성 백혈병 환자에서 치료 시작 시와 용량 증량 기간 동안 병용금지
1383	Cyproheptadine 함유제제	Rasagiline	-
1384	Cyproheptadine 함유제제	Selegiline	-

■ 특정연령대금기 성분 추가

연번	유효성분	연령기준	해당제형
204	Acrinol + Berberine + Enterococcus Faecalis + Loperamide	2세 미만	캡슐제

■ 임부금기 성분 추가

연번	유효성분	등급	비고
1168	Lasmiditan	2등급	-
1169	Filgotinib	2등급	-
1170	Finerenone	2등급	-
1171	Vibegron	2등급	-
1172	Enarodustat	1등급	-
1173	Luspatercept	1등급	-
1174	Enavogliflozin	2등급	-
1175	Dostarlimab	2등급	-
1176	Fedratinib	2등급	-
1177	Lorlatinib	2등급	-
1178	Mogamulizumab	2등급	-
1179	Trastuzumab deruxtecan	2등급	-
1180	Cabotegravir	2등급	-
1181	Sofosbuvir + Velpatasvir	2등급	-
1182	Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir	2등급	-
1183	Human Protein C	2등급	-
1184	Nifuroxazide	2등급	-
1185	Desogestrel	1등급	-



○ ‘의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정’ 일부 개정(’24.10.11.)

■ 병용금지 성분 추가

연번	유효성분 ‘1’	유효성분 ‘2’	비고
1385	Filgotinib	Cyclosporine	-
1386	Filgotinib	Tacrolimus	-
1387	Tofacitinib	Cyclosporine	-
1388	Tofacitinib	Tacrolimus	-
1389	Tofacitinib	Azathioprine	-
1390	Metoclopramide	Levodopa 함유제제	-

■ 임부 금지 성분 변경

변경 전				변경 후			
연번	유효성분	등급	비고	연번	유효성분	등급	비고
346	Liraglutide	2등급	-	346	Liraglutide	1등급	비만 및 과체중 환자 체중관리
						2등급	제2형 당뇨병

■ 임부금지 성분 추가

연번	유효성분	등급	비고
1186	Fosnetupitant/Palonosetron	1등급	-
1187	Semaglutide	1등급	비만 및 과체중 환자 체중관리
		2등급	제2형 당뇨병



주의성분

(용량·투여기간·효능군
중복·노인·수유부·분할)

2. 주의성분

(용량·투여기간·효능군 중복·노인·수유부·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(’24.1.19.)

■ 수유부주의 성분 추가

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	비고
1	Bendamustine	벤다무스틴	-
2	Busulfan	부설판	-
3	Carmustine	카무스틴	-
4	Chlorambucil	클로람부실	-
5	Cyclophosphamide	시클로포스파미드	-
6	Dacarbazine	다카르바진	-
7	Ifosfamide	이포스파마이드	-
8	Melphalan	멜팔란	-
9	Temozolomide	테모졸로미드	-
10	Trabectedin	트라벡테딘	-
11	Carboplatin	카르보플라틴	-
12	Cisplatin	시스플라틴	-
13	Heptaplatin	헵타플라틴	-
14	Oxaliplatin	옥살리플라틴	-
15	Methotrexate	메토트렉세이트	-

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	비고
16	Pemetrexed	페메트렉시드	-
17	Pralatrexate	프랄라트렉세이트	-
18	Cladribine	클라드리빈	-
19	Clofarabine	클로파라빈	-
20	Fludarabine	플루다라빈	-
21	Mercaptopurine	메르캅토푸린	항암치료에 한함
22	Azacitidine	아자시티딘	-
23	Capecitidine	카페시티딘	-
24	Cytarabine	시타라빈	-
25	Decitabine	데시타빈	-
26	Doxifluridine	독시플루리딘	-
27	Enocitabine	에노시타빈	-
28	Fluorouracil	플루오로우라실	-
29	Gemcitabine	젬시타빈	-
30	Tegafur/Uracil	테가푸르/우라실	-
31	Tegafur/Gimeracil/Otercil	테가푸르/기메라실/오테라실	-
32	Trifluridine/Tipiracil	프리플루리딘/티피라실	-
33	Bleomycin	블레오마이신	-
34	Dactinomycin	닥티노마이신	-
35	Daunorubicin	다우노루비신	-
36	Doxorubicin	독소루비신	-
37	Epirubicin	에피루비신	-
38	Idarubicin	이다루비신	-
39	Mitomycin	미토마이신	-
40	Mitoxantrone	미톡산트론	-
41	Cabazitaxel	카바지탁셀	-
42	Docetaxel	도세탁셀	-
43	Paclitaxel	파클리탁셀	-
44	Belotecan	벨로테칸	-
45	Irinotecan	이리노테칸	나노리포좀 포함
46	Topotecan	토포테칸	-

2. 주의성분(용량·투여기간·효능군 중복·노인·수유부·분할)

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	비고
47	Etoposide	에토포시드	-
48	Vinblastine	빈블라스틴	-
49	Vincristine	빈크리스틴	-
50	Vinorelbine	비노렐빈	-
51	Asciminib	애시미닙	-
52	Bosutinib	보수티닙	-
53	Dasatinib	다사티닙	-
54	Imatinib	이매티닙	-
55	Nilotinib	닐로티닙	-
56	Ponatinib	포나티닙	-
57	Radotinib	라도티닙	-
58	Afatinib	아파티닙	-
59	Dacomitinib	다코미티닙	-
60	Erlotinib	엘로티닙	-
61	Gefitinib	게피티닙	-
62	Lazertinib	레이저티닙	-
63	Mobocertinib	모보서티닙	-
64	Osimertinib	오시머티닙	-
65	Dabrafenib	다브라페닙	-
66	Encorafenib	엔코라페닙	-
67	Vemurafenib	베무라페닙	-
68	Alectinib	알렉티닙	-
69	Brigatinib	브리가티닙	-
70	Ceritinib	세리티닙	-
71	Crizotinib	크리조티닙	-
72	Lorlatinib	롤라티닙	-
73	Selumetinib	셀루메티닙	-
74	Trametinib	트라메티닙	-
75	Abemaciclib	아베마시클립	-
76	Palbociclib	팔보시클립	-
77	Ribociclib	리보시클립	-



연번	성분명(영문)	성분명(한글)	비고
78	Everolimus	에베로이무스	-
79	Sirolimus	시롤리무스	-
80	Temsirolimus	템시롤리무스	-
81	Lapatinib	라파티닙	-
82	Neratinib	네라티닙	-
83	Fedratinib	페드라티닙	-
84	Ruxolitinib	룩소티닙	-
85	Axitinib	엑시티닙	-
86	Acalabrutinib	아칼라브루티닙	-
87	Ibrutinib	이브루티닙	-
88	Tirabrutinib	티라브루티닙	-
89	Zanubrutinib	자누브루티닙	-
90	Alpelisib	알펠리시브	-
91	Erdafitinib	얼다피티닙	-
92	Cabozantinib	카보잔티닙	-
93	Capmatinib	카프마티닙	-
94	Entrectinib	엔트렉티닙	-
95	Gilteritinib	길테리티닙	-
96	Larotrectinib	라로트렉티닙	-
97	Lenvatinib	렌바티닙	-
98	Midostaurin	미도스타우린	-
99	Pazopanib	파조파닙	-
100	Pexidartinib	펙시다티닙	-
101	Pralsetinib	프랄세티닙	-
102	Regorafenib	레고라페닙	-
103	Selpercatinib	셀퍼카티닙	-
104	Sorafenib	소라페닙	-
105	Sunitinib	수니티닙	-
106	Tepotinib	테포티닙	-
107	Vandetanib	반데타닙	-
108	Bortezomib	보르테조미브	-

2. 주의성분(용량·투여기간·효능군 중복·노인·수유부·분할)

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	비고
109	Carfilzomib	카르필조립	-
110	Ixazomib	익사조립	-
111	Vorinostat	보리노스타트	-
112	Niraparib	니라파립	-
113	Olaparib	올라파립	-
114	Talazoparib	탈라조파립	-
115	Obinutuzumab	오비누투주맵	-
116	Rituximab	리툽시맵	-
117	Inotuzumab ozogamicin	이노투주맵 오조가마이신	-
118	Daratumumab	다라투무맵	-
119	Isatuximab	이사툽시맵	-
120	Pertuzumab	퍼투주맵	-
121	Pertuzumab/Trastuzumab	퍼투주맵/트라스투주맵	-
122	Trastuzumab	트라스투주맵	-
123	Trastuzumab deruxtecan	트라스투주맵 데룩스테칸	-
124	Trastuzumab emtansine	트라스투주맵 엠탄신	-
125	Cetuximab	세툽시맵	-
126	Atezolizumab	아테졸리주맵	-
127	Avelumab	아벨루맵	-
128	Cemiplimab	세미플리맵	-
129	Dostarlimab	도스탈리맵	-
130	Durvalumab	더발루맵	-
131	Nivolumab	니볼루맵	-
132	Pembrolizumab	펌브롤리주맵	-
133	Bevacizumab	베바시주맵	-
134	Ramucirumab	라무시루맵	-
135	Amivantamab	아미반타맵	-
136	Blinatumomab	블리나투모맵	-
137	Brentuximab vedotin	브렌툽시맵 베도틴	
138	Enfortumab vedotin	엔포투맵 베도틴	
139	Gemtuzumab ozogamicin	겔투주맵 오조가마이신	



연번	성분명(영문)	성분명(한글)	비고
140	Ipilimumab	이필리무맙	
141	Mogamulizumab	모가물리주맙	
142	Polatuzumab vedotin	폴라투주맙 베도틴	
143	Fulvestrant	풀베스트란트	-
144	Cyproterone/Ethinyl estradiol	시프로테론/에티닐에스트라디올	-
145	Tamoxifen	타목시펜	-
146	Letrozole	레트로졸	-
147	Medroxyprogesterone	메드록시프로게스테론	항암치료에 한함
148	Megestrol	메게스트롤	-

○ ‘의약품 적정사용을 위한 주의정보’ 공고(’24.5.1.)

■ 용량주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	1일 최대용량	비고
325	피네레논	Finerenone	정제	피네레논 20mg	-
326	에나로두스타트	Enarodustat	정제	에나로두스타트 8mg	-

■ 효능군중복주의 성분 추가

구분1		구분2		구분3		
연번	효능군	연번	계열명	연번	성분명(국문)	성분명(영문)
1	해열진통 소염제	1-4	선택적 5-HT1 수용체 효능군 (Selective 5-hydroxytryptamine receptor agonist)	1-4-6	라스미디탄	Lasmiditan
2	혈압강화 작용의약품	2-2	칼륨 보존성 이뇨제 (Potassium sparing diuretics)	2-2-4	피네레논	Finerenone
8	당뇨병용제	8-5	SGLT-2 저해제 (SGLT-2 inhibitors)	8-5-5	이나보글리플로진	Enavogliflozin

○ ‘의약품 적정사용을 위한 주의정보’ 공고(’24.8.9.)



■ 용량주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	1일 최대용량	비고
80	리라글루티드	Liraglutide	주사제	리라글루티드 3mg	비만 및 과체중 환자 체중관리
				리라글루티드 1.8mg	제2형 당뇨병
104	메틸페니데이트	Methylphenidate	서방성캡슐제, 정제	메틸페니데이트 60mg	-
			서방정	메틸페니데이트 72mg	-
			장용성캡슐제	메틸페니데이트 80mg	-
327	세마글루티드	Semaglutide	주사제	세마글루티드 주 1회 2.4mg	비만 및 과체중 환자 체중관리
				세마글루티드 주 1회 1mg	제2형 당뇨병
			정제	세마글루티드 14mg	-

■ 효능군중복주의 성분 추가

구분1		구분2		구분3		
연번	효능군	연번	계열명	연번	성분명(국문)	성분명(영문)
8	당뇨병용제	8-6	GLP-1 수용체 효능제 (Glucagon-like peptide-1 receptor agonists)	8-6-14	세마글루티드	Semaglutide



2024년 의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제4호
Drug Safety Information

찾아보기

1. 한글성분명

2. 영문성분명



한글성분명

1. 한글성분명

ㄱ			
가돌리눔 기반 조영제	519	드로네다론염산염	226
가바펜틴	343	디클로페낙	555
겐타마이신	369	디클로페낙 성분 제제(국소 적용)	646
그라니세트론	365	딜티아젬	612
ㄴ		ㄷ	
나도롤	306	란소프라졸(프로톤펌프억제제)	448
나프록센	551	레날리도마이드	138
날트렉손·부프로피온	522	레미마졸람	164
노르트로틸린염산염	367	레비티라세탐	371
ㄷ		로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90	112
다카르바진	427	로수바스타틴칼슘·칸데사르탄실렉세틸	125
다파글리플로진·삭사글립틴	132	루리옥토코그알파페골(혈액응고인자VIII, 유전자재조합)	144
데스모프레신	302	루파타딘푸마르산염	77
데옥시콜산	114	룩소리티닙	511
덱사메타손	324	룩소리티닙인산염	75
덱시부프로펜	682	류프로렐린	688
도르졸라미드	508	리바록사반	657
		리토나비르	540
		리포좀화한독소루비신	356

□		세푸록심	358
마니디핀	566	소타롤염산염	480
메르캅토푸린	608	수니티닙	513
메트로니다졸	582	수펜타닐	354
메틸페니데이트염산염	351	슈도에페드린	568
메틸프레드니솔론	307	슈도에페드린 함유 제제	382
멜록시캄	443	스타틴 계열 성분 제제	181
모르핀	523	스타틴 계열 제제	613
몬테루카스트·레보세티리진(경구)	86, 88	시클로포스파미드	227
미갈라스타트염산염	133	○	
ㅂ		아고멜라틴	151
발프로산	601	아목시실린	326
베시포비르디피복실말레산염	89	아목시실린·설박탐	548
보티옥세틴	538	아바코판	592
부프로피온	232	아베마시클립	453
비노렐빈	162	아세타졸아미드	611
비스테로이드성 소염제	234	아세트산아연	532
ㅅ		아질사르탄메독소밀칼륨	98
사이클로스포린	177	아질사르탄메독소밀칼륨·클로르탈리돈	101
살부타몰	435	아칼라브루티닙	564
설트랄린	223	알렌드론산	314
세파졸린나트륨	377	암로디핀 함유 제제	391
세팔로스포린 계열	293	암로디핀·로사르탄·로수바스타틴	116
세포탁심	437	암로디핀·로사르탄·클로르탈리돈	115
		암포테리신B	375
		에독사반베실산염	379
		에볼로쿠맙	85

에스트라디올	362	ㅋ	
에스트라디올발레레이트	482	카르베토신	225
에포에틴알파	141	카르필조립	81
에프모록토코그알파(혈액응고인자VIII-Fc 융합단백, 유전자재조합)	118	카바지탁셀	364
에피코나졸	96, 321	카보잔티닙	134
엘로티닙염산염	179	쿠에티아핀	651
엠트리시타빈·테노포비르디소프록실푸마르산염	149	클로바잠	165
엠파글리플로진·리나글립틴	131	ㄷ	
염증성 질환 치료제 야누스키나제(JAK) 억제제	596	타다라필	585
오말리주맙	108	타크로리무스	441
오메가-3-산에틸에스테르90	171, 173, 665	타펜타돌	425
오비누투주맙, 유전자재조합	83	탄산리튬	363
오셀타미비르	428	태반성성선자극호르몬	455
오자니모드	607	테리파라타이드	143
오테라실칼륨·테가푸르·기메라실	146	텔미사르탄·암로디핀베실산염·히드로클로로티아지드	147
오피오이드 계열 진통제	485	트라마돌	692
올라파립	357	트리메타지딘	690
요오딕사놀	668	ㄹ	
유파다시티닙	381, 543	파모티딘	526
이부프로펜	458	팔보시클립	680
ㅈ		페노테롤	517
제미글립틴타르타르산염·로수바스타틴	110	펜타닐	451, 534
젬시타빈염산염	290	펜타닐시트르산염	317
졸레드론산	594	포나티닙염산염	91
		포말리도마이드	106

폴리스티렌설포산칼슘	515
프라바스타틴	546
프레가발린	79, 669
프로게스테론	484
플루르비프로펜	167, 609
플루오시노니드	542
피라진아미드	160
피르페니돈	128, 322
피브렌타스비르·글레카프레비르	136
필고티닙	544

ㅎ

혈액응고인자IX-Fc융합단백(rFIXFc), 에프트레노코그-알파(유전자재조합)	105
히드로모르폰	355
히드로코르티손	312
히드록시클로로퀸	229



영문성분명

2. 영문성분명

A			
Abemaciclib	453	Carfilzomib	81
Acalabrutinib	564	Cefazolin Sodium	377
Acetazolamide	611	Cefotaxime	437
Agomelatine	151	Cefuroxime	358
Alendronate	314	Cephalosporin	293
Amlodipine	391	Clobazam	165
Amlodipine·Losartan·Chlorthalidone	115	Clostridium Botulinum Toxin Type A	103, 119, 123, 145
Amlodipine·Losartan·Rosuvastatin	116	Cyclophosphamide	227
Amoxicillin	326	Cyclosporine	177
Amoxicillin·Sulbactam	548	D	
Amphotericin B	375	Dacarbazine	427
Avacopan	592	Dapagliflozin·Saxagliptin	132
B		Deoxycholic acid	114
Besifovir Dipivoxil Maleate	89	Desmopressin	302
Bupropion	232	Dexamethasone	324
C		Dexibuprofen	682
Cabazitaxel	364	Diclofenac	555, 646
Cabozantinib	134	Diltiazem	612
Calcium Polystyrene Sulfonate	515	Dorzolamide	508
Carbetocin	225	Doxorubicin	356
		Dronedarone Hydrochloride	226

E		H	
Edoxaban besilate hydrate	379	Human Chorionic Gonadotropin	455
Efinaconazole	96, 321	Hydrocortisone	312
Efmoroctocog alfa	118	Hydromorphone	355
Eftrenonacog alfa	105	Hydroxychloroquine	229
Empagliflozin·Linagliptin	131	I	
Emtricitabine·Tenofovir	149	Ibuprofen	458
Disoproxil Fumarate		Iodixanol	668
Epoetin alfa	141	J	
Erlotinib Hydrochloride	179	Janus kinase inhibitor	596
Estradiol	362	L	
Estradiol Valerate	482	Lansoprazole	448
Evolocumab	85	Lenalidomide	138
F		Leuporelin	688
Famotidine	526	Levetiracetam	371
Fenoterol	517	Lithium Carbonate	363
Fentanyl	451, 534	M	
Fentanyl Citrate	317	Manidipine	566
Filgotinib	544	Meloxicam	443
Fluocinonide	542	Mercaptopurine	608
Flurbiprofen	167, 609	Methylphenidate Hydrochloride	351
G		Methyl Prednisolone	307
Gabapentin	343	Metronidazole	582
Gadolinium-based contrast agent	519	Migalastat Hydrochloride	133
Gemcitabine Hydrochloride	290	Montelukast·Levocetirizine	86, 88
Gemigliptin Tartrate·Rosuvastatin	110	Morphine	523
Gentamicin	369		
Granisetron	365		

N		Q	
Nadolol	306	Quetiapine	651
Naltrexone·Bupropion	522	R	
Naproxen	551	Remimazolam	164
Nortriptyline Hydrochloride	367	Ritonavir	540
NSAIDs, Nonsteroidal anti-inflammatory drug	234	Rivaroxaban	657
O		Rosuvastatin·Candesartan	125
Obinutuzumab, Recombinant	83	Rosuvastatin·Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	112
Olaparib	357	Rupatadine Fumarate	77
Omalizumab	108	Rurioctocogalfapegol(Coagulation factor VIII, Recombinant)	144
Omega-3-acid ethyl esters 171, 173,	665	Ruxolitinib	511
Opioid	485	Ruxolitinib Phosphate	75
Oseltamivir	428	S	
Oteracil Potassium·Tegafur·Gimeracil	146	Salbutamol	435
Ozanimod	607	Sertraline	223
P		Sotalol Hydrochloride	480
Palbociclib	680	Statis	181, 613
Pibrentasvir·Glecaprevir	136	Sufentanil	354
Pirfenidone	128, 322	Sunitinib	513
Pomalidomide	106	T	
Ponatinib Hydrochloride	91	Tacrolimus	441
Potassium Azilsartan Medoxomil	98	Tadalafil	585
Potassium Azilsartan Medoxomil·Chlorthalidone	101	Tapentadol	425
Pravastatin	546	Telmisartan·Amlodipine·Hydrochlorothiazide	147
Pregabalin	79, 669	Teriparatide	143
Progesterone	484	Tramadol	692
Pseudoephedrine	382, 568	Trimetazidine	690
Pyrazinamide	160		

U

Upadacitinib	381, 543
--------------	----------

V

Valproate	601
-----------	-----

Vinorelbine	162
-------------	-----

Vortioxetine	538
--------------	-----

Z

Zinc Acetate	532
--------------	-----

Zoledronic Acid	594
-----------------	-----

2024년 의약품 안전성 정보 종합보고서 제4호

발행일 2025년 3월

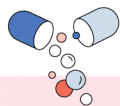
발행인 오 유 경

편집위원장 김 상 봉

편집위원 의약품안전국 의약품안전평가과
최희정 박선임 김지애 김민희 이종훈 이여름 정시연 손영기 김예림
김민지 허수진 김보라 정희금 김미선 이윤승 김진영 장윤지 최연희
바이오생약국 바이오의약품품질관리과
안광수 김영림 김성민
바이오생약국 한약정책과
윤태기 오세욱 강 환

발행처 식품의약품안전처
(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 www.mfds.go.kr
T. 043-719-2713 F. 043-719-2700



2024년 의약품 안전성 정보 종합보고서

