국민 안심이 기준입니다

의약품 안전성 정보 종합보고서



제1호

식품의약품안전처

국민 안심이 기준입니다

의약품 안전성 정보 종합보고서



제1호

식품의약품안전처

제1호

의약품 안전성 정보 종합보고서

Drug Safety Information

CONTENTS

Ⅰ 안전성 정보 관련 법령 등 제·개정 사항 1

1. 법령 등 제·개정 사항 3
2. 공무원지침서/민원인안내서 제·개정 사항 9

Ⅱ 안전 조치【1】 15

1. 의약품 안전성 속보 및 서한 17

Ⅱ 안전 조치【2】 89

2. 허가사항 변경명령 91
   2-1. 신약 등의 재심사 93
   2-2. 국내·외 안전성 정보 363

Ⅲ 의약품 적정사용 (DUR, Drug Utilization Review) 정보 679

1. 금기성분(병용·특정연령대·임부) 681
2. 주의성분(용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할) 687

Ⅳ 찾아보기 695

1. 한글성분명 697
2. 영문성분명 703



의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제1호

Drug Safety Information

안전성 정보 관련 법령 등 제·개정 사항

1. 법령 등 제·개정 사항

2. 공무원지침서/민원인안내서 제·개정 사항

1

법령 등 제·개정 사항

1. 법령 등 제·개정 사항

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

■ 시판 후 안전관리 기준

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 일부개정('21.3.8)

- (개정 사유) 긴급한 조치가 필요한 사항에 대한 즉각적인 대응을 위함

- (주요 내용) 의약품등 품목허가를 받은 자가 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치가 있는 경우 등에는 해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내에 식약처장에게 보고하던 것을 3일 이내(단, 국내에서의 조치 현황은 7일 이내 보고 가능) 보고하도록 보고기한 단축

[별표 4의3] 제7호 안전성정보의 신속보고 등

가. 의약품등 품목허가를 받은 자는 다음의 정보를 알게 된 경우에는 그 다음의 구분에 따른 날까지 해당 정보의 배경·내용·특징 및 국내조치계획에 관한 사항을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

1) 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품을 제조·수입하거나 제조·수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다. 이하 이 목에서 같다)의 판매중지, 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치를 포함한다)에 관한 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 3일 이내. 다만, 국내조치계획에 관한 사항은 7일 이내에 보고할 수 있다.

2) 의약품등에 관한 중대한 정보로서 1)의 내용 및 수준 등에 준하는 다음의 정보
가) 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 정보: 해당 보고를 지시받은 날부터 7일 이내
나) 식품의약품안전처장이 보고를 지시하지 않은 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 15일 이내

❍ **「의약품 안전관리책임자 교육기관 지정 및 운영 등에 관한 규정」 제정 (식약처 고시)('21.9.13)**

- (제정 사유) 총리령*에서 위임한 의약품 안전관리책임자 교육 기관 지정기준 및 교육 내용과 운영 방법 등 세부사항에 대한 규정 마련

  * 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제47조의2제7항 및 제47조의3제9항

- (주요 내용) 안전관리책임자 교육기관 교육기관 지정 기준, 교육의 내용 및 운영 방법에 대한 기준 마련

■ 의약품 부작용 피해구제

❍ **「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」(대통령령) 개정('21.1.12)**

- (개정 사유) 의약품 부작용 심의위원회의 공정성·투명성 제고

- (주요 내용) 의약품 부작용 심의위원회 의결을 저해할 경우 위원을 제척·기피·회피하는 요건 강화

❍ **「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」(총리령) 개정('21.1.25)**

- (개정 사유) 피해구제급여 미지급 결정 시 신청인에게 구체적 사유를 통지하여 신청인의 방어권 보장

- (주요 내용) 의약품부작용심의위원회 피해구제급여 결과에 대해 식약처가 재결정하여 지급 제외 결정하는 경우에도 통지서 교부

■ 재평가

○ 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시) 개정('21.5.13)

- (개정 사유) 의약품 재평가 기간 연장(요청 횟수, 가능 기간) 기준 마련으로 예측성과 업무처리의 투명성 제고

- (주요 내용) 임상재평가 고의 지연 사례 예방을 위해 '임상재평가 연장요청 횟수'는 1회로, '임상재평가 기간 연장'은 최대 2년으로 제한

■ 의약품 적정사용(DUR) 정보

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

- 기존 특정 연령대금기 성분의 제형 확대* 및 신규 임부금기 대상 성분**추가 ('21.8.31)

  * "펜타닐"에 대해 연령기준 18세 미만 해당 제형란에 '경피흡수제'를 추가

  ** "렘데시비르" 1개 성분

- 신규 병용금기, 특정연령대 금기, 임부금기 성분 추가(총 6개) ('21.12.16)

  * 병용금기(히드록시클로로퀸-아미오다론), 특정연령대금기(메벤다졸, 리팜피신/이소니아지드/피라진아미드/에탐부톨, 메타콜린, 디-만니톨), 임부금기(디-만니톨)

- 긴급사용승인 의약품(팍스로비드)과 병용금기 대상인 28개 성분 중, 국내 허가 23개 성분* 추가('21.12.30)

  * 아미오다론, 에르고타민, 피모짓, 실데나필, 심바스타틴, 세인트존스워트, 플레카이니드, 로바스타틴, 알푸조신, 페티딘, 피록시캄, 라놀라진, 드로네다론, 콜키신, 클로자핀, 트리아졸람, 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 리팜피신, 아팔루타마이드, 프로파페논, 메틸에르고메트린

2

공무원지침서/민원인안내서
제·개정 사항

2. 공무원지침서/민원인안내서 제·개정 사항

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

■ 위해성관리계획 / 재심사

❍ **'의약품의 시판 후 정기적인 안전성정보 보고 검토 지침(공무원 지침서)' 제정 ('21.2.24.)**

- 정기적으로 보고하는 안전성 정보에 대한 검토 강화 및 내실화를 위해 RMP 및 재심사 부여 후 제출되는 정기적인 안전성정보 보고에 대한 검토 지침 마련

❍ **'의료정보 데이터베이스 연구에 대한 가이드라인(민원인 안내서)' 제정 ('21.6.29)**

- 사용성적조사 중심의 재심사 제도의 한계를 보완하기 위해 실제 의료현장에서 생성되는 데이터(RWD)를 활용하여 의약품의 안전성을 평가할 수 있는 기반 마련

❍ **'의약품의 위해성관리계획 가이드라인(민원인 안내서)' 개정('21.8.26.)**

- RMP 중 변경허가 신청 없이 정기보고 시 제출할 수 있는 경미한 변경사항을 확대하여 민원인 편익 증대

❍ **‘신약 등의 재심사 업무 가이드라인(민원인 안내서)’ 개정(‘21.11.17.)**

- 재심사의 시판 후 조사 고정증례수 삭제에 따른 조사대상자 수 산출 사례 제시

■ 의약품 안전성 정보 보고

❍ **‘약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인 안내서)’ 개정(’21.7.7.)**

- 국제표준서식 E2B(R3) 적용 ‘의약품 부작용 보고 선진화 시스템’ 시범운영('21.6.1~)에 따른 보고 서식 추가 등

❍ **‘의약품 안전성정보 보고 처리 절차(민원인 안내서)’ 개정(‘21.8.9)**

- 신속보고 기한 개정사항 등을 반영한 의약품 안전성 정보 보고방법, 제출자료 안내



의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제1호

Drug Safety Information

1

안전 조치

1. 의약품 안전성 속보 및 서한

1

의약품 안전성 속보 및 서한

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

1. 의약품 안전성 속보 및 서한

연번	분류	제목	시행일	찾아가기
1	안전성 서한	아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보	2021. 3.19.	20
2	안전성 서한	아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보	2021. 4. 8.	23
3	안전성 서한	한약재 '위령선' 회수·폐기 알림 및 사용주의 안내	2021. 5. 4.	26
4	안전성 서한	(주)종근당 '이모튼캡슐' 효능·효과 범위 축소 예정	2021. 5.21.	29
5	안전성 서한	아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보	2021. 6.14.	31
6	안전성 서한	mRNA 코로나19 백신 안전성 정보	2021. 6.25.	34
7	안전성 서한	혈장증량제 "히드록시에틸전분(HES)"성분 제제 안전성 정보	2021. 7. 8.	36
8	안전성 서한	금연치료보조제(바레니클린) 사용 시 주의를 기하도록 권고 - '바레니클린' 함유 완제의약품 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 업체 자체 시험 중 -	2021. 7. 9.	39
9	안전성 서한	얀센社 코로나19 백신 안전성 정보	2021. 7.12.	43
10	안전성 서한	아스트라제네카社, 얀센社 코로나19 백신 안전성 정보	2021. 7.27.	46
11	안전성 서한	류마티스성관절염 치료제 "토파시티닙" 등 3개 성분 제제 안전성 정보	2021. 9. 3.	49
12	안전성 속보	(주)씨티씨바이오 제조(수탁 포함) '니코브렉정0.5mg' 등 바레니클린 함유 완제의약품 3개사 6개 품목 자진회수	2021. 9. 7.	55
13	안전성 속보	로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄 성분 함유 완제의약품 자진회수(36개사 73품목 183개 제조번호) - 아지도 불순물(AZBT), 1일 섭취허용량 초과 검출 -	2021. 9. 9.	58
14	인전성 서한	"아데노실·메티오닌 황산토실산염" 제제에 대한 '퇴행성관절염' 적응증 사용제한 권고	2021.11.24.	67
15	안전성 속보	로사르탄 성분 함유 완제의약품 자진회수 (98개사 295품목 전체 또는 일부 제조번호) - 로사르탄 아지도 불순물, 1일 섭취허용량 초과 검출 -	2021.12. 7.	70

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (바이오의약품품질관리과-1637호, 2021.3.19.)
제 목	**아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보**
주 요 내 용	유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신이 혈소판감소를 동반한 희귀한 형태의 혈액 응고와의 잠재적 연관성에도 불구하고 유익성이 위험성을 여전히 상회한다고 발표함 - 이와 관련하여 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 3. 19.

아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보

□ 개요

○ 정보원 : 유럽 의약품청(EMA)

○ 요지 : 유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신이 혈소판감소를 동반한 희귀한 형태의 혈액 응고와의 잠재적 연관성에도 불구하고 유익성이 위험성을 여전히 상회한다고 발표함

□ 주요내용

○ EMA의 약물감시 위해평가 위원회((PRAC)는 아스트라네제카 코로나19 백신 접종 후 혈액 응고에 대한 검토 결과를 발표함

- 코로나19가 만연한 상황(코로나19 자체가 응고 문제를 초래할 수 있으며 치명적일 수 있음)에서 백신의 유익성이 위험성을 상회함
- 백신 접종이 혈액 응고(혈전색전)의 전반적인 위험 증가와 관련이 없음
- 백신의 특정 배치 또는 특정 제조시설과 관련 문제가 있다는 증거는 없음
- 백신은 혈소판감소증이 동반된 혈액 응고의 매우 드문 사례(뇌정맥동혈전증 포함)와 관련 있을 가능성이 있음

○ 이와 관련하여 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

□ 대상품목

○ 품목명 : 한국아스트라제네카코비드-19백신주
(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)

○ 업체명 : 한국아스트라제네카(주)

□ 전문가를 위한 정보

○ 유럽에서 최근 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 사람들에서 혈소판감소증을 동반한 혈전증 사례가 보고되었음

- 일부는 장간막정맥 또는 대뇌정맥/뇌정맥동 혈전증 형태로 나타났으며, 대부분 백신 접종 후 14일 이내에 발생하였음
- 보고된 사례의 대다수는 55세 미만의 여성이었으며 이 중 일부는 국가 별 백신 접종 대상군에 이러한 대상(55세 미만 여성)이 더 많이 노출되었을 가능성이 있음

○ 보고된 사례 수는 예상치를 상회하며 인과성이 확인되지 않았지만 배제할 수 없음

- 그러나 이런 사례 발생이 드물고, 코로나19 감염증 자체가 혈전색전 합병증으로 인한 입원을 초래하기 때문에 기저발생률을 확립하기 어렵다는 점을 고려하면 백신과의 연관성의 정도는 불명확함

○ EMA는 백신의 유익성-위험성 균형이 여전히 긍정적이며, 전반적인 혈전색전 질환과는 연관성이 없다고 함

○ 보건의료전문가들은 백신을 접종받은 사람에서 혈전색전증, 파종성 혈관내응고 또는 뇌정맥동혈전증의 잠재적 발생 여부에 주의하시기 바람

○ 백신을 접종받는 사람에서 특히 접종 후 3일 이후에 혈전색전증의 증상, 특히 혈소판감소증과 뇌혈전의 징후(쉽게 멍이 들거나 출혈 발생, 지속적인 두통 또는 심한 두통)가 나타나면 즉시 진료 받도록 알려주시기 바람

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

❍ 아스트라제네카 코로나19 백신은 혈액 응고 장애의 전반적인 위험 증가와 관련이 없음

❍ 백신 접종 후 혈소판감소증을 동반한 흔치 않은 혈액 응고 사례들이 매우 드물게 발생하였음

* 대부분 55세 미만의 여성에서 발생

❍ 코로나19 감염증은 매우 심각하고 널리 확산된 상황이기 때문에 코로나19 감염증을 예방하는 백신의 유익성이 부작용 위험보다 큼

❍ 그러나 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 후 다음 증상 중 하나라도 나타난다면 신속히 의료기관을 방문하여 최근 백신을 접종받은 사실을 언급하시기 바람

- 숨참
- 가슴 또는 복부 통증
- 팔, 다리의 부종 또는 차가워짐
- 백신 접종 후 심각하거나 악화된 두통, 흐린 시야
- 지속적인 출혈
- 여러 개의 작은 멍, 붉거나 자색의 반점, 피부 아래 소혈종

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3660 팩스 : 043-719-3650

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (바이오의약품품질관리과-2025호, 2021.4.8.)
제 목	**아스트라제네카社 코로나 19 백신 안전성 정보**
주 요 내 용	유럽의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나 19 백신과 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고와 잠재적 연관성을 확인했다고 발표함 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며 - 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 전문가 자문을 거쳐 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 4. 8.

아스트라제네카社 코로나 19 백신 안전성 정보

□ 개요

○ 정보원 : 유럽의약품청(EMA)

○ 요지 : 유럽의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신과 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고와 잠재적 연관성을 확인했다고 발표함

□ 주요내용

○ EMA의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고가 아스트라네제카 코로나19 백신의 매운 드문 부작용으로 포함돼야 한다고 발표함

○ 혈소판감소가 동반된 흔치 않은 혈액 응고 보고 사례 대부분은 60세 미만 여성에서 백신 접종 후 2주 이내에 발생했음

- 현재 가용한 증거에 기반할 때, 특정 위험 요인은 확인되지 않았음

○ 혈전은 뇌정맥(뇌정맥동혈전증, CVST), 복부 정맥(내장정맥혈전증, splanchnic vein thrombosis) 및 동맥에서 혈소판감소증과 함께 발생하며 때로는 출혈을 동반함

- PRAC은 '21.3.22일까지 보고된 뇌정맥동혈전증 62건과 내장정맥혈전증 24건에 대해 검토하였으며, 이 중 18건은 치명적이었음

  * 주로 유럽경제지역(EEA)과 영국(UK)에서 보고되었으며 이 지역에서 2,500만명이 동 백신을 투여받았음

○ 혈소판감소를 동반한 혈액 응고는 매우 드물게 보고되었으며, 코로나19를 예방하는 동 백신의 전반적인 유익성은 부작용의 위험성을 상회함

○ 보건의료전문가들이 혈소판감소를 동반한 혈액 응고의 징후를 인지하여 조기에 치료하면 환자들의 회복과 합병증을 예방하는데 도움을 줄 수 있음

○ 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며

- 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 전문가 자문을 거쳐 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

□ 대상품목

○ 품목명 : 한국아스트라제네카코비드-19백신주
(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)

○ 업체명 : 한국아스트라제네카(주)

□ 전문가를 위한 정보

○ EMA에서 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 사람들에서 발생한 혈소판감소를 동반한 혈액 응고 사례(일부 사례에서 출혈 동반)들에 대해 검토하였음

○ 이러한 매우 드문 유형의 혈전증에는 뇌정맥동혈전증, 내장정맥혈전증 등 흔치 않은 부위의 정맥 혈전증 및 동맥 혈전증이 포함됨

- 대부분의 사례들은 60세 미만 여성에서 1회차 접종 후 2주 이내에 발생했으며, 2회차 접종과 관련된 경험은 제한적임

○ 혈소판감소를 동반한 혈액 응고의 기전 중 하나는 면역 반응이며 헤파린으로 치료받은 환자에서 간혹 나타나는 질환(헤파린 유도성 저혈소판증, heparin induced thrombocyto penia, HIT)과 유사함. 현재 특정 위험 요인을 확인하는 것은 가능하지 않음

○ 보건의료전문가들은 백신을 접종받은 사람에게 혈전색전증과 혈소판감소증의 징후 및 증상에 주의를 기울여 해당 환자들을 신속하게 치료할 수 있도록 해야 함

○ 백신을 접종받는 사람들에게 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 알려주시기 바람

- 혈전증의 증상(숨참, 가슴통증, 다리 부종, 지속적인 복통)
- 신경학적 증상(심각하고 지속적인 두통, 또는 시야 장애 등)
- 주사 부위 이외의 부위에 접종 후 며칠 뒤 점상출혈

○ EMA는 백신의 유익성이 위험성을 여전히 상회하며, 코로나19 예방과 입원 및 사망 감소에 효과적이라고 평가하였음

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

○ 백신 접종 후 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고 사례가 발생하였음

○ 이러한 사례의 발생 확률은 매우 낮으나, 증상 발생 시 신속하게 진료를 받아 회복 및 합병증을 예방할 수 있도록 증상을 인지하시기 바람

○ 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 후 몇 주 안에 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받으시기 바람

- 숨참
- 가슴통증
- 다리 부종
- 지속적인 복통
- 신경학적 증상(심각하고 지속적인 두통 또는 흐린 시야)
- 주사부위 이외 부위의 피부에 점상출혈

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3660 팩스 : 043-719-3650

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (한약정책과-2055호, 2021.5.4.)
제 목	**한약재 '위령선' 회수·폐기 알림 및 사용주의 안내**
주 요 내 용	- 서울특별시보건환경연구원에서 시중 유통 한약규격품 중 위령선 수거검사 결과 엔탭허브위령선(제조번호: ETC20561-1), 현진위령선(제조번호: 20135-01), 경희한약위령선(제조번호: CLE-1901)에서 검정색으로 염색된 이물(현재 맥문동 뿌리로 추정)이 혼입되었음을 확인하였으며, 이는 기원이 다른 식물을 위령선으로 보이게 하기 위해 검은색으로 염색한 것으로 추정 - 우리 처에서는 해당 품목에 대한 회수·폐기 및 행정처분 등의 조치와 함께 정확한 원인파악을 위해 해당 한약재 제조업체에 대한 현장조사와 유통 중인 다른 위령선(규격품)에 대한 수거·검사를 진행하고 있음 - 사용자께서는 해당 제조번호의 한약규격품 '위령선'은 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주실 것을 당부드림 - 현재 이물에 대한 정확한 정보가 없으나, 위령선을 물에 넣어 휘저었을 때 즉시 색소가 물에 용해되어 육안으로 확인할 수 있으므로 사용 전에 확인한 후 사용할 수 있도록 주의 당부드림

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 5. 4.

한약재 '위령선' 회수·폐기 알림 및 사용주의 안내

❑ 정보원

○ 서울특별시보건환경연구원의 시중 유통 한약규격품(위령선) 수거검사 결과, 검정색으로 염색된 이물(현재 맥문동 뿌리로 추정) 혼입 3건 확인

❑ 주요내용

○ 서울특별시보건환경연구원에서 시중 유통 한약규격품 중 위령선 수거검사 결과 **엔탭허브위령선(제조번호: ETC20561-1), 현진위령선(제조번호: 20135-01), 경희한약위령선(제조번호: CLE-1901)**에서 검정색으로 염색된 이물(현재 맥문동 뿌리로 추정)이 혼입되었음을 확인하였으며, 이는 기원이 다른 식물을 위령선으로 보이게 하기 위해 검은색으로 염색한 것으로 추정

○ 우리 처에서는 해당 품목에 대한 회수·폐기 및 행정처분 등의 조치와 함께 정확한 원인 파악을 위해 해당 한약재 제조업체에 대한 현장조사와 유통 중인 다른 위령선(규격품)에 대한 수거·검사를 진행하고 있음

○ 사용자께서는 **해당 제조번호의 한약규격품 '위령선'은 사용을 중지**하여 주시고 **유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조**하여 주실 것을 당부드림

❑ 조치대상

○ 3개사 3개 한약규격품(붙임 참조)

❑ 전문가를 위한 정보

○ 조치대상 품목의 처방 및 투여를 중지할 것

○ 조치대상 품목을 투여한 환자에게 동 정보사항을 알릴 것

○ 현재 이물에 대한 정확한 정보가 없으나, **위령선을 물에 넣어 휘저었을 때 즉시 색소가 물에 용해되어 육안으로 확인할 수 있으므로 사용 전에 확인한 후 사용할 수 있도록 주의 당부드림**

❑ 환자를 위한 정보

○ 최근 조치대상 품목을 처방·조제받은 환자는 즉시 복용을 중단하고 전문가와 상담하기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 한약정책과 (전화) 043-719-3354, 3357 (팩스) 043-719-3550

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

붙 임 **조치대상 품목 현황**

○ 조치 대상 한약규격품 (3개社 3품목)

연번	제 품 명	업 소 명	제조번호	사용기한
1	엔탭허브위령선	㈜엔탭허브	ETC20561-1	'23.9.27.
2	현진위령선	㈜현진제약	20135-01	'23.3.15.
3	경희한약위령선	학교법인 경희학원	CLE-1901	'22.2.27.

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (한약정책과-2330호, 2021.5.21.)
제 목	**(주)종근당 '이모튼캡슐' 효능·효과 범위 축소 예정**
주 요 내 용	'(주)종근당' 제조품목 '이모튼캡슐(아보카도-소야 불검화물의 추출물)'의 효능·효과를 '▲치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증의 보조요법 ▲골관절염(퇴행골관절염)'에서 '성인 무릎 골관절염의 증상완화'로 축소하는 내용의 허가사항 변경 조치 예정

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 5. 21.

㈜종근당 '이모튼캡슐' 효능 · 효과 범위 축소 예정

❑ 정보사항

○ '(주)종근당' 제조품목 '이모튼캡슐(아보카도-소야 불검화물의 추출물)'의 효능·효과를 '▲치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증의 보조요법 ▲골관절염(퇴행골관절염)'에서 '성인 무릎 골관절염의 증상완화'로 축소하는 내용의 허가사항 변경 조치 예정

❑ 주요내용

○ '이모튼캡슐(프랑스 제품명: Piascledine)'의 원개발국인 프랑스에서 해당 제품의 허가사항 중 효능·효과가 '성인 무릎 골관절염의 증상완화'로 변경되었음이 확인됨에 따라, 국내 해당 제품의 효능·효과도 이와 동일하게 변경하고자 허가사항 변경 절차가 진행 중에 있음

* 최종 변경은 행정절차를 거쳐 7월 중 예정

○ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드림

❑ 조치대상

○ ㈜종근당에서 제조하는 이모튼캡슐(아보카도-소야 불검화물의 추출물)(1개사 1개 품목)

❑ 전문가를 위한 정보

○ '치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증'이 있거나 '무릎 이외 부분의 골관절염' 환자에게는 대체의약품 사용을 고려할 것

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

❑ 환자를 위한 정보

○ '치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증'이 있거나 '무릎 이외 부분의 골관절염'으로 해당 의약품을 복용하고 있는 환자는 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 한약정책과 (전화) 043-719-3355 (팩스) 043-719-3350

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (바이오의약품품질관리과-3314호, 2021.6.14.)
제 목	**아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보**
주 요 내 용	유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람들은 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종하지 말 것을 권고함 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 6. 14.

아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보

□ 개요

○ 정보원 : 유럽 의약품청(EMA)

○ 요지 : 유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람들은 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종하지 말 것을 권고함

□ 주요내용

○ EMA의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군이 아스트라제네카 코로나19 백신의 새로운 부작용으로 추가되어야 한다고 발표함

○ PRAC는 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종 받은 사람들에서 나타난 모세혈관 누출 증후군 6건을 검토하였음

- 대부분은 여성에게 백신 접종 후 4일 이내 발생했으며, 3건은 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있었고, 이 중 1건은 치명적이었음

* '21.5.27. 유럽경제지역(EEA) 및 영국(UK)에서 동 백신이 7,800만회 이상 도즈가 투여되었음

○ 모세혈관 누출 증후군은 매우 드물고 심각한 질환으로 작은혈관(모세혈관)에서 체액 누출을 유발해 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증(중요한 혈액 단백질)을 야기함

○ 보건의료전문가들은 모세혈관 누출 증후군의 징후와 증상 및 이전에 해당 증상으로 진단 받았던 사람들에서 재발 위험성에 대해 인지하고 있어야 함

○ 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며

- 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

□ 대상품목

○ 품목명 : 한국아스트라제네카코비드-19백신주 (사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)

○ 업체명 : 한국아스트라제네카㈜

□ 전문가를 위한 정보

○ EMA에서 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 사람들에서 발생한 모세혈관 누출 증후군 사례에 대해 검토하였음

○ 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 사람에게 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종해서는 안 됨

○ 모세혈관 누출 증후군은 매우 드물고 심각한 상태로 치료하지 않으면 치명적일 수 있음

- 모세혈관에서 체액 누출을 일으켜 팔과 다리 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증을 유발함

○ 보건의료전문가들은 이전에 모세혈관 누출 증후군을 경험한 사람들에서 해당 증후군의 재발 위험성에 대해 인지하시기 바람

○ 보건의료전문가들은 모세혈관 누출 증후군의 징후 및 증상에 주의를 기울여 백신 접종 후 급성 모세혈관 누출 증후군이 있는 환자들을 신속하게 치료할 수 있도록 해야 함

○ 백신을 접종받는 사람들에게 접종 며칠 후 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 알려주시기 바람. 이는 저혈압으로 인한 어지러움과 관련이 있을 수 있음

- 급격한 팔, 다리의 부종

- 갑작스러운 체중증가

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

○ 백신 접종 후 매우 적은 수의 모세혈관 누출 증후군 사례가 발생하였음

○ 이전에 모세혈관 누출 증후군을 경험한 적이 있다면 백신을 접종 받아서는 안 됨

○ 모세혈관 누출 증후군은 심각한 상태로 발생 가능성은 매우 낮으나, 증상 발생 시 신속하게 진료를 받아 회복 및 합병증을 예방할 수 있도록 증상을 인지하시기 바람

○ 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 며칠 후 다음 증상이 나타난다면 즉시 치료를 받으시기 바람. 이는 저혈압으로 인한 어지러움이 함께 발생할 수도 있음

- 급격한 팔, 다리의 부종
- 갑작스러운 체중증가

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3660 팩스 : 043-719-3650

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (바이오의약품품질관리과-3543호, 2021.6.25.,)
제 목	**mRNA 코로나19 백신 안전성 정보**
주 요 내 용	미국 질병통제예방센터(CDC)는 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심막염 보고 사례 관련 안전성 정보를 발표함 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 6. 25.

mRNA 코로나19 백신 안전성 정보

□ 개요

○ 정보원 : 미국 질병통제예방센터(CDC)

○ 요지 : 미국 질병통제예방센터(CDC)는 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심막염 보고 사례 관련 안전성 정보를 발표함

□ 주요내용

○ CDC는 미국에서 mRNA 코로나 19 백신 접종 후 심근염 및 심막염 사례가 보고되었다고 발표함

- 이들 사례는 드물게 보고되었으며, mRNA 코로나19 백신 접종 후 특히 청소년 및 젊은 성인에서 보고됨

○ 확인 사례에서 대부분은 16세 이상 남성 청소년 및 젊은 성인에서 발생하였음

- 1회차 접종보다 2회차 접종 후 더 자주 발생했으며, 일반적으로 백신 접종 후 며칠 이내 발생하였음

○ 치료를 받은 대부분의 환자들은 치료에 양호한 반응을 보였고 빠르게 회복하였음

○ 코로나19 감염 및 관련 중증 합병증 위험을 고려시 코로나19를 예방하는 백신의 전반적인 유익성이 위험성을 상회함

○ 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

- 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

□ 대상품목

○ 코미나티주(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), 한국화이자제약㈜

○ 모더나코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), ㈜녹십자

□ 전문가 및 백신 접종 대상자를 위한 정보

○ mRNA 코로나19 백신을 접종 후 7일 이내 다음 증상이 나타난다면 즉시 진료를 받으시기 바람

- 가슴통증, 숨참
- 빠른 심박동, 심장이 빠르게 뜀(심장 조동) 또는 두근거림

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3660 팩스 : 043-719-3650

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (의약품안전평가과-4215호, 2021.7.8.)
제 목	**혈장증량제 “히드록시에틸전분(HES)”성분 제제 안전성 정보**
주 요 내 용	미국 식품의약품청(FDA)은 혈장증량제로 사용되는 “히드록시에틸전분(HES)” 성분 제제에 대해 사망, 신장손상, 과다출혈 위험 내용을 박스 경고에 추가하도록 허가사항 변경지시 서한을 발표함(‘21.7.7) - 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성서한을 배포함

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한(품목추가)

2021. 7. 8.

혈장증량제 "히드록시에틸전분(HES)"성분 제제 안전성 정보

□ 정보원

○ 미국 식품의약품청(FDA)은 혈장증량제로 사용되는 "히드록시에틸전분(HES)" 성분 제제에 대해 사망, 신장손상, 과다출혈 위험 내용을 박스 경고에 추가하도록 허가사항 변경지시 서한을 발표함('21.7.7)

□ 주요내용

○ 미국 FDA는 "히드록시에틸전분(HES)" 성분 제제의 안전성 관련 무작위 임상시험, 메타분석, 관찰연구 데이터 등을 검토한 결과, 다음과 같은 심각한 위험성을 나타냄을 확인하였음

√ "히드록시에틸전분" 성분 제제로 치료받은 수술 환자의 사망, 급성 신장손상(AKI)(신대체요법(RRT)을 요하는 경우 포함), 과다출혈

√ "히드록시에틸전분" 성분 제제로 치료받은 둔기 외상 환자의 사망 및 급성 신장손상(AKI)

- 미국 FDA는 사망, 신장손상, 과다출혈의 위험성을 강조하고 적절한 대체 치료방법이 없는 경우 외에는 "히드록시에틸전분" 제제를 사용하지 않아야 한다는 문구를 추가하기 위해 박스 경고 개정이 필요하다 결론 내림

○ 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성서한을 배포하며,

- 추가로 국내·외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 필요 시 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

○ 프레지니우스카비코리아㈜ "볼루라이트주6%" 등 4개 업체 6품목(참고자료 참조)

□ 전문가를 위한 정보

○ 적절한 대체 치료방법이 없는 경우 외에는 "히드록시에틸전분" 제제를 처방하지 마시기 바람

○ 식품의약품안전처는 국내·외 허가현황, 사용실태 및 문헌자료 등을 종합 검토하여 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정임

□ 환자를 위한 정보

○ "히드록시에틸전분" 제제 투여 관련 위험성을 주지하시고 담당 의료진과 이에 대해 논의하시기 바람

○ "히드록시에틸전분" 제제 투여와 사망, 신장손상, 과다출혈 간 연관성이 있음을 주지하시기 바람

○ 의료진의 요청에 따라 추적관찰에 임하고, 모든 지시사항을 따르며, 특이 증상이 있을 경우 즉시 알리시길 바람

○ 신장손상의 증상은 다음과 같음

- ▲소변의 빈도, 양, 색깔의 변화 ▲혈뇨 ▲배뇨곤란 ▲다리, 발목, 발, 얼굴, 또는 손의 종창 ▲비정상적인 무력감 또는 피로, 오심 및 구토, 숨참

○ 이 약을 투여 중인 경우 임의로 중단하지 말고 의사, 약사와 상의하시기 바람

○ 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 누리집을 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 누리집 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성 정보 > 안전성 서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2713 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

식품의약품안전처 **의약품 안전성 서한**

참고자료 **국내 품목허가 현황**

☐ "히드록시에틸전분(HES)" 성분 제제 의약품(총 4개 업체 6품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	프레지니우스카비코리아(주)	볼루라이트주6%	수입
2	프레지니우스카비코리아(주)	볼루벤주(VoluvenInj.)	수입
3	에이치케이이노엔(주)	헥스텐드주	제조
4	비브라운코리아(주)	테트라스판주10%	수입
5	비브라운코리아(주)	테트라스판주6%	수입
6	제일약품(주)	제일펜타스타치10%주	제조

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (의약품관리과-4215호, 2021.7.9.)
제 목	**금연치료보조제(바레니클린) 사용 시 주의를 기하도록 권고** - '바레니클린' 함유 완제의약품 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 업체 자체 시험 중 -
주 요 내 용	해외의 금연치료보조제(바레니클린) 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 검출과 관련된 회수가 진행됨에 따라, - 식약처의 안전성 조사 진행 상황을 알리고, 그 간의 수집 정보 등을 종합 검토하여 사전예방적 차원에서 국내 전문가 및 소비자에게 필요한 조치 등을 권고

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 7. 9.

금연치료보조제(바레니클린) 사용 시 주의를 기하도록 권고

- `바레니클린` 함유 완제의약품 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 업체 자체 시험 중 -

❑ 배경

○ 해외의 금연치료보조제(바레니클린) 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 검출과 관련된 회수가 진행됨에 따라,

- 식약처의 안전성 조사 진행 상황을 알리고, 그 간의 수집 정보 등을 종합 검토하여 사전예방적 차원에서 국내 전문가 및 소비자에게 필요한 조치 등을 권고

❑ 주요내용

○ 금연치료보조제에 대한 불순물 안전관리를 위하여 '바레니클린' 함유 완제의약품* 제조·수입자에게 시중 유통 가능한 유효기간 내 모든 제조번호에 대하여 불순물인 N-nitroso-varenicline 시험검사 후 결과를 제출하도록 하였음

* 챔픽스정(바레니클린타르타르산염 0.5mg, 1mg) 및 염 변경(바레니클린살리실산염, 바레니클린푸마르산염) 국내 제조 의약품

○ 현재까지 국내 유통 중인 '바레니클린' 함유 완제의약품에 대한 불순물 시험결과가 확인되지는 않았지만,

- 캐나다에 이어 최근 미국에서 '바레니클린' 함유 일부 완제의약품에 대한 회수 발표가 있고,
- 국내 유통 중인 완제의약품 시험검사에 상당기간 소요되고,
- 국내 제품에서 불순물의 발생가능성을 배제할 수 없는 점 등을 고려하여 사용시 주의를 기하도록 권고함

❑ 대상 완제의약품

○ 국내 허가(신고)된 '바레니클린' 함유 완제의약품에 대해 사용 시 주의를 기하도록 권고(붙임참고)

❑ 전문가를 위한 정보

○ 불순물인 N-nitroso-varenicline 시험검사 결과를 발표하기 전까지는 '바레니클린' 함유 완제의약품 사용에 주의를 기하고 치료에 필요한 최소량만 사용하는 것을 권고함

○ 환자 상태를 고려하여 가능할 경우 다른 치료 대안을 제공하는 것을 고려할 것을 권고함

❑ 환자를 위한 정보

○ 해외에서도 일부 제조번호에 대한 회수만이 이루어지고 있고, 비교적 단기간을 복용하는 점 등을 고려할 때 단기 복용하신 분들의 인체 위해 우려는 매우 적을 것으로 판단되므로,

- 의사 등이 다른 치료 대안을 제공할 때까지는 현재 복용 중인 의약품은 계속 복용할 것을 권고함

○ 처방 받은 환자분들 중에서 건강에 대한 우려가 있는 분들은 해당 의약품을 처방한 병·의원, 약국 등의 의사·약사와 상담하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 전화 : 043-719-2666, 2663 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

붙임 사용 주의 권고 대상 바레니클린 성분 의약품 〔33개社 68품목〕

연번	구분	제품명	업체명
1	전문	챔픽스정0.5밀리그램(바레니클린타르타르산염)	한국화이자제약(주)
2	전문	챔픽스정1밀리그램(바레니클린타르타르산염)	한국화이자제약(주)
3	전문	금픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	대웅바이오(주)
4	전문	금픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	대웅바이오(주)
5	전문	노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	한미약품(주)
6	전문	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	한미약품(주)
7	전문	노틴정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)오스코리아제약
8	전문	노틴정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)오스코리아제약
9	전문	니코바이정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	삼진제약(주)
10	전문	니코바이정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	삼진제약(주)
11	전문	니코버정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	환인제약(주)
12	전문	니코버정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	환인제약(주)
13	전문	니코브렉구강용해필름0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)씨티씨바이오
14	전문	니코브렉구강용해필름1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)씨티씨바이오
15	전문	니코브렉정0.5mg(바레니클린살리실산염)	(주)씨티씨바이오
16	전문	니코브렉정1mg(바레니클린살리실산염)	(주)씨티씨바이오
17	전문	니코스트정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	제이더블유신약(주)
18	전문	니코스트정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	제이더블유신약(주)
19	전문	니코챔스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	제일헬스사이언스(주)
20	전문	니코챔스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	제일헬스사이언스(주)
21	전문	니코픽스정0.5mg(바레니클린살리실산염)	한국휴텍스제약(주)
22	전문	니코픽스정1mg(바레니클린살리실산염)	한국휴텍스제약(주)
23	전문	도비프리정0.5mg(바레니클린살리실산염)	(주)라이트팜텍
24	전문	도비프리정1mg(바레니클린살리실산염)	(주)라이트팜텍
25	전문	맥클린정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	맥널티제약(주)
26	전문	맥클린정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	맥널티제약(주)
27	전문	바레니스탑정0.5밀리그램(바레니클린푸마르산염)	주식회사제뉴원사이언스
28	전문	바레니스탑정1밀리그램(바레니클린푸마르산염)	주식회사제뉴원사이언스
29	전문	바레니픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)일화
30	전문	바레니픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)일화
31	전문	바레클정0.5mg(바레니클린살리실산염)	(주)경보제약
32	전문	바레클정1mg(바레니클린살리실산염)	(주)경보제약

연번	구분	제품명	업체명
33	전문	바이코틴정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	안국약품(주)
34	전문	바이코틴정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	안국약품(주)
35	전문	스모픽스정0.5mg(바레니클린살리실산염)	광동제약(주)
36	전문	스모픽스정1mg(바레니클린살리실산염)	광동제약(주)
37	전문	연휴정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	보령제약(주)
38	전문	연휴정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	보령제약(주)
39	전문	우리들바레니클린살리실산염정0.5밀리그램	(주)팜젠사이언스
40	전문	우리들바레니클린살리실산염정1밀리그램	(주)팜젠사이언스
41	전문	유유바레니클린살리실산염정0.5밀리그램	(주)유유제약
42	전문	유유바레니클린살리실산염정1밀리그램	(주)유유제약
43	전문	제로코틴정0.5mg(바레니클린살리실산염)	(주)비보존제약
44	전문	제로코틴정1mg(바레니클린살리실산염)	(주)비보존제약
45	전문	중헌바레니클린살리실산염정0.5밀리그램	(주)중헌제약
46	전문	중헌바레니클린살리실산염정1밀리그램	(주)중헌제약
47	전문	챔바스정0.5mg(바레니클린살리실산염)	대원제약(주)
48	전문	챔바스정1mg(바레니클린살리실산염)	대원제약(주)
49	전문	챔스탑정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	하나제약(주)
50	전문	챔스탑정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	하나제약(주)
51	전문	챔키스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)대웅제약
52	전문	챔키스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)대웅제약
53	전문	챔탑스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	일동제약(주)
54	전문	챔탑스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	일동제약(주)
55	전문	챔프온정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	메딕스제약(주)
56	전문	챔프온정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	메딕스제약(주)
57	전문	챔피엑스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	주식회사 더유제약
58	전문	챔피엑스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	주식회사 더유제약
59	전문	크리픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	크리스탈생명과학(주)
60	전문	크리픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	크리스탈생명과학(주)
61	전문	클린픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)한국파비스제약
62	전문	클린픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)한국파비스제약
63	전문	타바텍트정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	고려제약(주)
64	전문	타바텍트정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	고려제약(주)
65	전문	탑픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	알보젠코리아(주)
66	전문	탑픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	알보젠코리아(주)
67	전문	테라챔스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)테라젠이텍스
68	전문	테라챔스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)테라젠이텍스

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (바이오의약품품질관리과-3865호, 2021.7.12.)
제 목	**얀센社 코로나19 백신 안전성 정보**
주 요 내 용	유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람들은 얀센 코로나19 백신을 접종하지 말 것을 권고함 - 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 7. 12.

얀센社 코로나19 백신 안전성 정보

□ 개요

○ 정보원 : 유럽 의약품청(EMA)

○ 요지 : 유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람들은 얀센 코로나19 백신을 접종하지 말 것을 권고함

□ 주요내용

○ EMA의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군이 얀센 코로나19 백신의 새로운 부작용으로 추가되어야 한다고 발표함

○ PRAC는 얀센 코로나19 백신을 접종 받은 사람들에서 나타난 모세혈관 누출 증후군 3건을 검토하였음

- 백신 접종 후 2일 이내에 발생하였으며, 1건은 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있었고, 2건은 치명적이었음

* '21.6.21. 기준 전 세계적으로 동 백신이 1,800만회 이상 도즈가 투여되었음

○ 모세혈관 누출 증후군은 매우 드물고 심각한 질환으로 작은혈관(모세혈관)에서 체액 누출을 유발해 주로 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증(중요한 혈액 단백질)을 야기함

○ 보건의료전문가들은 모세혈관 누출 증후군의 징후와 증상 및 이전에 해당 증상으로 진단 받았던 사람들에서 재발 위험성에 대해 인지하고 있어야 함

○ 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며

- 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

* 아스트라제네카 코로나19 백신에 대하여 모세혈관 누출 증후군 관련 유사한 안전성 서한 배포(2021.6.14.)

□ 대상품목

○ 품목명 : 코비드-19백신얀센주(사스코로나바이러스-2바이러스벡터백신)

○ 업체명 : ㈜한국얀센

□ 전문가를 위한 정보

○ EMA에서 얀센 코로나19 백신을 접종받은 사람들에서 발생한 모세혈관 누출 증후군 사례에 대해 검토하였음

○ 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 사람에게 얀센 코로나19 백신을 접종해서는 안 됨

○ 모세혈관 누출 증후군은 매우 드물고 심각한 상태로 치료하지 않으면 치명적일 수 있음

- 모세혈관에서 체액 누출을 일으켜 주로 팔과 다리 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증을 유발함

○ 보건의료전문가들은 이전에 모세혈관 누출 증후군을 경험한 사람들에서 해당 증후군의 재발 위험성에 대해 인지하시기 바람

○ 보건의료전문가들은 모세혈관 누출 증후군의 징후 및 증상에 주의를 기울여 백신 접종 후 급성 모세혈관 누출 증후군이 있는 환자들을 신속하게 치료할 수 있도록 해야 함

○ 백신을 접종받는 사람들에게 접종 며칠 후 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 알려주시기 바람. 이는 저혈압으로 인한 어지러움과 관련이 있을 수 있음

- 급격한 팔, 다리의 부종
- 갑작스러운 체중증가

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

○ 백신 접종 후 매우 적은 수의 모세혈관 누출 증후군 사례가 발생하였음

○ 이전에 모세혈관 누출 증후군을 경험한 적이 있다면 백신을 접종 받아서는 안 됨

○ 모세혈관 누출 증후군은 심각한 상태로 발생 가능성은 매우 낮으나, 증상 발생 시 신속하게 진료를 받아 회복 및 합병증을 예방할 수 있도록 증상을 인지하시기 바람

○ 얀센 코로나19 백신 접종 며칠 후 다음 증상이 나타난다면 즉시 치료를 받으시기 바람. 이는 저혈압으로 인한 어지러움이 함께 발생할 수도 있음

- 급격한 팔, 다리의 부종
- 갑작스러운 체중증가

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3660 팩스 : 043-719-3650

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (바이오의약품품질관리과-4161호, 2021.7.27.)
제 목	**아스트라제네카社, 얀센社 코로나19 백신 안전성 정보**
주 요 내 용	WHO, 국외 의약품 규제기관에서 아스트라제네카 코로나19 백신과 얀센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 보고 사례 관련 안전성 정보를 발표함 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 7. 27.

아스트라제네카社, 얀센社 코로나19 백신 안전성 정보

□ 개요

○ 정보원 : 세계보건기구(WHO), 유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약국(FDA)

○ 요지 : WHO, 국외 의약품 규제기관에서 아스트라제네카 코로나19 백신과 얀센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 보고 사례 관련 안전성 정보를 발표함

□ 주요내용

○ WHO 및 국외 의약품 규제기관에서 아스트라제네카 코로나19 백신과 얀센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 사례가 매우 드물게 보고되어 주의할 것을 발표함

* (유럽) 아스트라제네카 백신 허가사항 변경('21.7.19.)
(유럽) 얀센 백신 허가사항 변경('21.7.22.)
(미국) 얀센 백신 긴급사용승인 정보 변경('21.7.12.)

○ 길랭-바레 증후군은 드문 신경학적 장애로 인체의 면역체계가 신경세포를 손상시켜 통증, 무감각, 근력 약화 등을 초래하고 심한 경우 마비를 일으킬 수 있음

- 대부분의 사람들은 해당 장애로부터 회복되었음

< 아스트라제네카 코로나19 백신 >

○ EMA의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 후 보고된 길랭-바레 증후군 227건에 대해 검토하였음

* '21.6.27. 기준 유럽경제지역(EU/EEA)에서 보고, 이 지역에서 동 백신이 5,140만회 이상 도즈가 투여됨

< 얀센 코로나19 백신 >

○ FDA는 미국에서 얀센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군이 100건 보고되었으며, 이 중 1건은 치명적이었음

* '21.7.12 기준 미국 내 동 백신이 1,250만회 이상 도즈가 투여됨

○ EMA의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 얀센 코로나19 백신을 접종 받은 사람들에서 보고된 길랭-바레 증후군 108건에 대해 검토하였으며, 이 중 1건은 치명적이었음

* '21.6.30. 기준 전 세계적으로 동 백신이 2,100만회 이상 도즈가 투여됨

○ 코로나19를 예방하는 백신의 전반적인 유익성이 위험성을 여전히 상회함

○ 보건의료전문가들은 길랭-바레 증후군 상태의 심각성을 고려하여 조기 진단과 증상 완화 및 치료가 가능하도록 그 징후와 증상에 대해 주의를 기울여야 함

○ 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며

- 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

□ 대상품목

○ 한국아스트라제네카코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2바이러스벡터백신), 한국아스트라제네카㈜

○ 코비드-19백신얀센주(사스코로나바이러스-2바이러스벡터백신), ㈜한국얀센

□ 전문가를 위한 정보

○ 아스트라제네카 백신과 얀센 백신 접종 후 매우 드물게 길랭-바레 증후군이 발생하였음

○ 백신을 접종받는 사람들에게 접종 후 길랭-바레 증후군 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 알려주시기 바람

○ 정확한 진단과 적절한 치료를 시작하고 다른 원인을 배제할 수 있도록 길랭-바레 증후군의 징후 및 증상에 대해 주의하시기 바람

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

○ 백신 접종 후 매우 드물게 길랭-바레 증후군이 발생하였음

○ 길랭-바레 증후군은 체내 면역체계가 뇌, 척수 밖에 위치한 신경을 공격하여 발생하는 드문 신경학적 장애임

- 길랭-바레 증후군의 증상은 경증의 쇠약에서부터 심한 마비까지 이를 수 있음. 대부분의 사람들은 심각한 증상을 겪은 후에도 완전히 회복되지만 일부는 계속해서 어느 정도 쇠약해질 수 있음

○ 백신 접종 후 다음 증상이 나타난다면 즉시 진료를 받으시기 바람

- 사물이 두 개로 보임(복시), 눈동자를 움직이기 어려움
- 삼키기, 말하기, 씹기 어려움
- 몸의 움직임을 조정하기 어려움, 불안정함
- 걷기 어려움
- 손과 발의 저린 감각
- 팔과 다리, 몸통 및 얼굴의 약화(힘이 없음)
- 방광 조절, 장 기능 장애

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3660 팩스 : 043-719-3650

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (의약품안전평가과-5347호, 2021.9.3.)
제 목	**류마티스성관절염 치료제 “토파시티닙” 등 3개 성분 제제 안전성 정보**
주 요 내 용	미국 식품의약품청(FDA)은 JAK억제제* 중 류마티스성관절염 치료제로 사용되는 “토파시티닙”과 “바리시티닙”, “유파다시티닙” 등 3개 성분 제제에 대해 심장마비 등 중증 심질환, 암, 혈전 및 사망 위험 증가 내용을 박스 경고에 추가할 예정임을 알리는 서한을 발표함 * 면역과 염증을 조절하는 효소인 야누스키나제(Janus kinase, JAK)를 억제하는 약물 - 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 9. 3.

류마티스성관절염 치료제 "토파시티닙" 등 3개 성분 제제 안전성 정보

□ 정보원

○ 미국 식품의약품청(FDA)은 JAK억제제* 중 류마티스성관절염 치료제로 사용되는 "토파시티닙"과 "바리시티닙", "유파다시티닙" 등 3개 성분 제제에 대해 심장마비 등 중증 심질환, 암, 혈전 및 사망 위험 증가 내용을 박스 경고에 추가할 예정임을 알리는 서한을 발표함('21.9.1)

* 면역과 염증을 조절하는 효소인 야누스키나제(Janus kinase, JAK)를 억제하는 약물

□ 주요내용

○ 미국 FDA는 "토파시티닙" 성분 제제의 안전성 관련 대규모 무작위 임상시험을 검토한 결과, 해당 제제 복용 시 심장마비나 뇌졸중, 암, 혈전, 사망 등의 위험이 증가함을 확인하였음

- 또한, "토파시티닙"과 동일한 기전을 가진 "바리시티닙", "유파다시티닙" 성분 제제의 경우도 유사한 위험을 수반할 것으로 간주함

- 이에 "토파시티닙", "바리시티닙", "유파다시티닙" 등 3개 성분 제제에 대하여 ▲ 박스 경고에 중증 심질환, 암, 혈전, 사망의 위험을 추가하고, ▲ 해당 제제 복용 개시 또는 지속 시 환자의 유익성·위해성을 고려하도록 권고할 예정이며, ▲ TNF 억제제*에 반응하지 않거나 내약성이 없는 특정 환자에게만 사용하도록 사용을 제한할 예정임

* TNF억제제 : 종양세포를 괴사시키는 종양괴사인자(tumor necrosis factor)를 억제하는 약물

○ 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며,

- 추가로 국내·외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 필요 시 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

○ (토파시티닙) 한국화이자제약㈜ "젤잔즈정5밀리그람" 등 44개 업체, 48개 품목

○ (바리시티닙) 한국릴리(유) "올루미언트정4밀리그램" 등 1개 업체, 2개 품목

○ (유파다시티닙) 한국애브비㈜ "린버크서방정15밀리그람" 등 1개 업체, 1개품목(참고자료 참조)

□ 전문가를 위한 정보

○ "토파시티닙" 등 3개 성분 제제의 투여를 개시하거나 지속하는 경우 개별 환자의 유익성 및 위해성 균형을 고려하시기 바람

○ 특히 환자가 현재/과거의 흡연 이력, 심혈관 위험인자, 과거 비흑생종 피부암 치료에 성공한 경우를 제외하고 종양 발병 사실을 보유한 경우 투여에 유의하시기 바람

○ 하나 이상의 TNF 억제제에 반응하지 않거나 내약성이 없는 특정 환자에게만 사용하시기 바람

○ 환자에게 이들 치료제의 유익성과 위해성을 알리고, 심장마비, 뇌졸중 또는 혈전의 증상 및 징후 발현 시 응급처리를 받도록 고지하시기 바람

○ 식품의약품안전처는 국내·외 허가현황, 사용실태 및 문헌자료 등을 종합 검토하여 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정임

□ 환자를 위한 정보

○ "토파시티닙" 등 3개 성분 제제를 복용 중이거나 복용하기 시작하는 경우 담당 의료진에게 현재/과거 흡연, 심장병 또는 심장질환, 뇌졸중, 혈전 이력 등을 알리시기 바람

❍ 심장병, 뇌졸중 등의 다음 증상이 있는 경우 즉시 응급치료를 받으시기 바람

- ▲심장 가운데 부위의 불편감이 수분간 지속 또는 사라졌다 재발 ▲숨가쁨 ▲심장, 목구멍, 목, 턱 부위가 당기거나 아픔 ▲팔, 등, 목, 턱 배가 아프거나 불편 ▲식은땀, 구역/구토 ▲말이 어눌해짐 ▲팔, 다리 부기 ▲다리 통증 또는 통증/부은 부위 변색

❍ 이 약을 투여 중인 경우 임의로 중단하지 말고 의사, 약사와 상의하시기 바람

❍ 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처
누리집을 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 누리집 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성 정보 > 안전성 서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2713 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

식품의약품안전처 **의약품 안전성 서한**

참고자료 **국내 품목허가 현황**

❑ “토파시티닙” 성분 함유 의약품(44개 업체, 48개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	한국화이자제약(주)	젤잔즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	수입	전문
2	한국화이자제약(주)	젤잔즈정10밀리그램(토파시티닙시트르산염)	수입	전문
3	보령제약(주)	보령토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
4	(주)비보존제약	젤파티닙정5mg(토파시티닙)	제조	전문
5	하나제약(주)	젤즈원정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
6	삼익제약(주)	젤파닉정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
7	(주)라이트팜텍	토팍스정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
8	일양약품(주)	일양토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
9	에스케이케미칼(주)	토시닙정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
10	한국프라임제약(주)	토파젤정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
11	한림제약(주)	잭파즈정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
12	(주)킴스제약	토파시아정(토파시티닙)	제조	전문
13	(주)대웅제약	젤토파정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))	제조	전문
14	(주)종근당	종근당토파시티닙시트르산염정5밀리그램	제조	전문
15	한국화이자제약(주)	젤잔즈XR서방정11밀리그램(토파시티닙시트르산염)	수입	전문
16	지엘파마(주)	젤토즈정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
17	대웅바이오(주)	대웅바이오토파시티닙정5밀리그램 (토파시티닙아스파르트산염(미분화))	제조	전문
18	(주)메디카코리아	토파시티정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
19	익수제약(주)	토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
20	한국프라임제약(주)	토파시닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문

21	아이큐어(주)	토파신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
22	메딕스제약(주)	토파시니정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
23	대한뉴팜(주)	대한뉴팜토파시티닙정(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
24	대한약품공업(주)	대한토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
25	(주)하원제약	파시티정5mg(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
26	영풍제약(주)	토파잔스정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
27	(주)한국파비스제약	토파시닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
28	에리슨제약(주)	에리슨토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
29	구주제약(주)	구주토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
30	삼천당제약(주)	에스토닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
31	위더스제약(주)	위토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
32	대원제약(주)	젤토신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
33	성원애드콕제약(주)	토이폴정5mg(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
34	(주)팜젠사이언스	우리들토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
35	일성신약(주)	일성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
36	한국휴텍스제약(주)	제니짠정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
37	삼성제약(주)	삼성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
38	대우제약(주)	토시란정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
39	(주)일화	젤파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
40	(주)다산제약	뉴파티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
41	영일제약(주)	영일토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
42	이연제약(주)	이연토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
43	(주)마더스제약	토파시티엠정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
44	엔비케이제약(주)	젤리안정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
45	(주)넥스팜코리아	젤자닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문

46	(주)바이넥스	바이토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
47	(주)서흥	서흥토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
48	(주)종근당	종근당토파시티닙정5밀리그램	제조	전문

❑ “바리시티닙” 성분 함유 의약품(1개 업체, 2개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	한국릴리(유)	올루미언트정4밀리그램(바리시티닙)	수입	전문
2	한국릴리(유)	올루미언트정2밀리그램(바리시티닙)	수입	전문

❑ “유파다시티닙” 성분 함유 의약품(1개 업체, 1개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	한국애브비(주)	린버크서방정15밀리그램(유파다시티닙반수화물)	수입	전문

개 요

분 류	안전성 속보 배포 (의약품관리과-6900호, 2021.9.7.)
제 목	**(주)씨티씨바이오 제조(수탁 포함) '니코브렉정0.5mg' 등 바레니클린 함유 완제의약품 3개사 6개 품목 자진회수**
주 요 내 용	❍ 1일 섭취허용량(37ng/일)을 설정하였고, 불순물 저감화전까지 한시적 출하허용기준(185ng/일) 이하의 제조번호만 출하 허용 ❍ 건강상 큰 영향이 없으므로 의약품 복용을 임의 중단하지 말고, 지속복용이나 대체 의약품 변경 여부 등은 의·약사와 상담할 것 * 대체 의약품 전환시 국민건강보험공단의 금연치료지원사업 활용 ❍ 국내 유통품 중 733ng/일을 초과한 (주)씨티씨바이오에서 제조한 3개사 6개 품목 19개 제조번호 자진 회수 * 회수 기준은 미국, 유럽 등과 동일 ❍ 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며, ❍ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부드림

식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2021. 9. 7.

㈜씨티씨바이오 제조(수탁 포함) `니코브렉정0.5mg` 등 바레니클린 함유 완제의약품 3개사 6개 품목 자진회수

□ 배경

○ 금연치료보조제에 대한 불순물 안전관리를 위하여 '바레니클린' 함유 완제의약품 제조·수입자에게 N-nitroso-varenicline (이하 NNV) 시험검사 결과 제출

□ 주요내용

○ 1일 섭취허용량(37ng/일)을 설정하였고, 불순물 저감화전까지 한시적 출하허용기준(185ng/일) 이하의 제조번호만 출하 허용

○ 건강상 큰 영향이 없으므로 의약품 복용을 임의 중단하지 말고, 지속복용이나 대체 의약품 변경 여부 등은 의·약사와 상담할 것

* 대체 의약품 전환시 국민건강보험공단의 금연치료지원사업 활용

○ 국내 유통품 중 733ng/일을 초과한 ㈜씨티씨바이오에서 제조한 3개사 6개 품목 19개 제조번호 자진 회수

* 회수 기준은 미국, 유럽 등과 동일

○ 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,

○ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부드림

□ 조치대상 의약품

○ ㈜씨티씨바이오에서 제조한 니코브렉정0.5mg (바레니클린살리실산염) 등 2개 품목 및 이와 동일한 방법으로 수탁제조하는 2개사 4개 품목에 대해 해당 제조번호 자진 회수 (붙임참고)

□ 의약전문가와 환자를 위한 안내사항

○ 국내 바레니클린 의약품에서 NNV가 매우 낮은 수준으로 검출됐으며 인체 위해 우려는 매우 낮은 수준이므로,

○ 이미 해당 제품(제조번호)을 처방받은 환자분들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고, 계속 복용하거나 대체 의약품으로 전환 필요성 등은 반드시 의·약사와 상담할 것

○ 상담 결과 대체 의약품으로 전환이 필요한 경우 국민건강보험공단의 금연치료지원사업 참여의료기관에서 금연치료보조제 처방을 받으신 후 약국에서 조제가 가능

* 1년에 3번(차수), 차수별 8주~12주 동안 6회 이내 진료·상담·의약품 등 비용에 한해 환자 본인 부담금의 최대 100%까지 지원 가능

* 세부 내용은 국민건강보험공단 ☎1577-1000 또는 사업참여 의료기관에 문의

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 전화 : 043-719-2666, 2663 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

붙임 **바레니클린 의약품 중 불순물(NNV) 검사결과 및 회수대상 의약품 현황** (3개사 6개 품목)

□ 바레니클린 의약품 제약업체 자체 검사 결과

업체명	검사결과	비고
제일약품㈜	16.70~43.28ng/일	제조(수탁 포함) 품목
한국화이자제약㈜	151~632ng/일	수입 품목
㈜씨티씨바이오	812~1,849ng/일	제조(수탁 포함) 품목

□ 회수의약품 현황 ((주)씨티씨바이오 제조)

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
1	(주)비보존제약	제로코틴정0.5mg(바레니클린살리실산염)	X001(20001)	`23.08.24
2	(주)비보존제약	제로코틴정1mg(바레니클린살리실산염)	X001(20001)	`23.08.24
3	(주)씨티씨바이오	니코브렉정0.5mg(바레니클린살리실산염)	20002	`23.08.25
4	(주)씨티씨바이오	니코브렉정1mg(바레니클린살리실산염)	20002	`23.08.25
5	한미약품(주)	노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	20001	`23.06.08
6	한미약품(주)	노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	20002	`23.06.08
7	한미약품(주)	노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	20003	`23.06.09
8	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20001	`23.06.09
9	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20002	`23.06.10
10	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20003	`23.06.10
11	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20004	`23.08.13
12	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20005	`23.08.13
13	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20006	`23.08.17
14	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20007	`23.11.19
15	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20008	`23.11.19
16	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20009	`23.11.22
17	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20010	`23.11.22
18	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20011	`23.11.30
19	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20012	`23.11.30

개 요

분 류	안전성 속보 배포 (의약품관리과-6992호, 2021.9.9.)
제 목	**로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄 성분 함유 완제의약품 자진회수(36개사 73품목 183개 제조번호)** - 아지도 불순물(AZBT), 1일 섭취허용량 초과 검출 -
주 요 내 용	❍ 국내 AZBT 1일 섭취 허용량이 초과 검출된 사르탄류 의약품을 복용한 환자에 대한 인체영향평가 결과 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준이므로, ❍ 이미 해당 제품(제조번호)을 처방받은 환자분들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고, 계속 복용하거나 대체 의약품으로 전환 필요성 등은 반드시 의·약사와 상담할 것 ❍ 건강상 우려가 있는 경우 남은 의약품을 소지하고 조제약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환 가능 - 기존에 해당 의약품을 조제한 약국을 방문할 수 없는 경우 다른 약국에서도 교환 가능 - 방문 약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환이 어려운 경우 재방문하여 교환하거나, - 교환이 불가한 경우 해당 제약사 소비자상담실(붙임2)에 문의하도록 안내

식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2021. 9. 9.

로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄 성분 함유 완제의약품 자진회수 (36개사 73품목 183개 제조번호) - 아지도 불순물(AZBT), 1일 섭취허용량 초과 검출 -

□ 배경

○ 고혈압치료제인 사르탄류(로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄) 의약품에 대한 불순물 안전관리를 위하여 해당 성분 함유 의약품 제조·수입자에게 AZBT* 시험검사 결과 제출 지시

* 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]- 2yl)-1H-tetrazole

□ 주요내용

○ AZBT의 1일 섭취허용량은 1.5㎍/일로 설정하였고, 국내 유통품 중 36개사 73품목(183개 제조번호)에서 초과 검출되어, 해당 제조번호 자진 회수

○ 건강상 큰 영향이 없으므로 의약품 복용을 임의 중단하지 말고, 지속복용이나 대체 의약품 변경 여부 등은 의·약사와 상담할 것

- 건강상 우려가 있는 경우 조제약국 등에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환하거나 제약사 소비자상담실에 문의

○ 의·약 관계자 여러분께서는 해당 제조번호 제품의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,

○ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 다른 제조번호 제품이나 동일 성분의 다른 의약품을 사용할 것을 당부드림

□ 조치대상 의약품 (붙임1 참고)

○ 로사르탄 : 11개사 12품목 22개 제조번호

○ 발사르탄 : 19개사 36품목 85개 제조번호

○ 이르베사르탄 : 11개사 25품목 76개 제조번호

□ 의약전문가와 환자를 위한 안내사항

○ 국내 AZBT 1일 섭취 허용량이 초과 검출된 사르탄류 의약품을 복용한 환자에 대한 인체영향평가 결과 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준이므로,

○ 이미 해당 제품(제조번호)을 처방받은 환자분들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고, 계속 복용하거나 대체 의약품으로 전환 필요성 등은 반드시 의·약사와 상담할 것

○ 건강상 우려가 있는 경우 남은 의약품을 소지하고 조제약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환 가능

- 기존에 해당 의약품을 조제한 약국을 방문할 수 없는 경우 다른 약국에서도 교환 가능
- 방문 약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환이 어려운 경우 재방문하여 교환하거나,
- 교환이 불가한 경우 해당 제약사 소비자상담실(붙임2)에 문의하도록 안내

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 전화 : 043-719-2666, 2663 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

붙임 1

사르탄류 의약품 중 불순물(AZBT) 검사 결과 및 회수대상 의약품 현황 (36개사 73개 품목 183개 제조번호)

□ 제약업체 자체 검사 결과 (1일 섭취허용량 초과 현황)

구분	검사결과
로사르탄 함유 의약품	1.57~5.84㎍/일
발사르탄 함유 의약품	1.51~6.49㎍/일
이르베사르탄 함유 의약품	1.53~7.67㎍/일

□ 회수의약품 현황

○ 로사르탄 함유 의약품(11개사 12품목 22개 제조번호)

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
1	(주)동구바이오제약	동구잘탄정5/50밀리그램	18003	'21.10.09
2	(주)씨엠지제약	씨엠지로자탄정(로사르탄칼륨)	18002A	'21.10.17
3	(주)씨엠지제약	씨엠지로자탄정(로사르탄칼륨)	18002B	'21.10.17
4	(주)티디에스팜	로이자정50밀리그램(로사르탄칼륨)	18002	'21.12.03
5	(주)한국파비스제약	로사디핀정5/100밀리그램	18001A	'21.11.06
6	(주)한국파비스제약	로사디핀정5/100밀리그램	18001B	'21.11.06
7	(주)한국파비스제약	로자파정(로사르탄칼륨)	19002A	'22.12.05
8	(주)한국파비스제약	로자파정(로사르탄칼륨)	19002B	'22.12.05
9	(주)휴비스트제약	코자휴정50밀리그램(로사르탄칼륨)	AI001	'22.05.13
10	(주)휴온스	베실살탄정5/100밀리그램	TNW803	'21.10.09
11	(주)휴온스	베실살탄정5/100밀리그램	TNW804	'21.12.09
12	대우제약(주)	암로디탄정5/100밀리그램	801G	'21.11.06
13	대우제약(주)	암로디탄정5/100밀리그램	801S	'21.11.06
14	대웅바이오(주)	베아잘탄정5/100밀리그램	18BZ1005	'21.09.17
15	대웅바이오(주)	베아잘탄정5/100밀리그램	18BZ1006	'21.09.17
16	대원제약(주)	원살탄정(로사르탄칼륨)	19003	'22.05.08
17	대원제약(주)	원살탄정(로사르탄칼륨)	19004	'22.11.17
18	대원제약(주)	원살탄정(로사르탄칼륨)	19005	'22.12.05
19	대원제약(주)	원살탄정(로사르탄칼륨)	20001	'23.05.07
20	에스케이케미칼(주)	코스카이엑스정5/100밀리그램	TXW802	'21.09.19
21	에스케이케미칼(주)	코스카이엑스정5/100밀리그램	TXW803	'21.12.09
22	영풍제약(주)	코잘탄정(로사르탄칼륨)	2003	'23.09.23

○ 발사르탄 함유 의약품(19개사 36품목 85개 제조번호)

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
1	(주)메디카코리아	로바르탄정10/160밀리그램	20001	'23.10.05
2	(주)메디카코리아	로바르탄정5/80밀리그램	20001	'23.09.13
3	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	19MFT02	'22.08.29
4	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	19MFT03	'22.09.10
5	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	19MFT04	'22.09.17
6	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	20MFT04	'23.03.31
7	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	20MFT05	'23.05.03
8	(주)씨티씨바이오	바레탄정160mg(발사르탄)	21001A	'24.02.14
9	(주)씨티씨바이오	바레탄정160mg(발사르탄)	21001B	'24.02.14
10	(주)씨티씨바이오	바레탄정80mg(발사르탄)	21001A	'24.04.21
11	(주)씨티씨바이오	바레탄정80mg(발사르탄)	21001B	'24.04.21
12	(주)팜젠사이언스	바르반정160mg(발사르탄)	19257001	'22.09.26
13	(주)팜젠사이언스	바르반정80mg(발사르탄)	19256001	'22.02.13
14	(주)팜젠사이언스	바르반정80mg(발사르탄)	19256003	'22.08.27
15	(주)팜젠사이언스	바르반정80mg(발사르탄)	19256004	'22.12.16
16	(주)팜젠사이언스	크바르반정10/160밀리그램	20C52001	'23.10.07
17	(주)한국글로벌제약	글로포지정5/160밀리그램	AH003	'21.09.12
18	(주)한국글로벌제약	글로포지정5/160밀리그램	AI002	'22.09.15
19	(주)한국파비스제약	비스포지정5/160밀리그램	19002	'22.08.29
20	대웅바이오(주)	디오브이정160mg(발사르탄)	20VS1001	'23.01.07
21	대웅바이오(주)	디오브이정80mg(발사르탄)	19VS8003	'22.11.12
22	대웅바이오(주)	디오브이정80mg(발사르탄)	20VS8001	'23.01.14
23	대웅바이오(주)	디오브이정80mg(발사르탄)	20VS8002	'23.04.05
24	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ03	'23.04.27
25	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ04	'23.04.27
26	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ04A	'23.04.27
27	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ05	'23.06.04
28	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ06	'23.11.04
29	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TVT4A001	'24.02.08
30	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TVT4A002	'24.02.08
31	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ06	'23.04.26
32	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ07	'23.04.26
33	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ07A	'23.04.26
34	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ08	'23.06.04
35	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ09	'23.06.22
36	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ10	'23.08.20
37	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ11	'23.11.04

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
38	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ11A	'23.11.04
39	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ12	'23.12.29
40	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ13	'23.12.29
41	동광제약(주)	브이알정10/160밀리그램	TZ01	'23.04.28
42	동광제약(주)	브이알정10/160밀리그램	TZ03	'23.06.28
43	동광제약(주)	브이알정5/80밀리그램	TZ02	'23.06.28
44	동광제약(주)	브이알정5/80밀리그램	TZ03	'23.06.28
45	명문제약(주)	발사로브정10/160밀리그램	20001	'23.10.06
46	명문제약(주)	발사로브정5/80밀리그램	20001	'23.09.13
47	삼천당제약(주)	암로반정10/160밀리그램	19002	'22.08.13
48	삼천당제약(주)	암로반정10/160밀리그램	20001	'23.01.13
49	삼천당제약(주)	암로반정5/160밀리그램	19002	'22.06.03
50	삼천당제약(주)	암로반정5/160밀리그램	19003	'22.10.22
51	삼천당제약(주)	암로반정5/160밀리그램	20001	'23.03.31
52	삼천당제약(주)	암로반정5/80밀리그램	19003	'22.07.08
53	삼천당제약(주)	암로반정5/80밀리그램	20001	'23.03.17
54	아주약품(주)	사디반정160밀리그램(발사르탄)	SNT01909	'22.09.26
55	안국약품(주)	디큐반정160mg(발사르탄)	18002	'21.12.10
56	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	18004	'21.12.10
57	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	19001	'22.01.21
58	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	19003	'22.08.27
59	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	19004	'22.11.12
60	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	20001	'23.02.23
61	안국약품(주)	레보살탄정2.5/160밀리그램	20004	'22.05.24
62	안국약품(주)	레보살탄정2.5/160밀리그램	20005	'22.06.17
63	안국약품(주)	레보살탄정2.5/80밀리그램	19010	'21.10.06
64	안국약품(주)	레보살탄정2.5/80밀리그램	20001	'22.01.07
65	안국약품(주)	레보살탄정2.5/80밀리그램	20004	'22.05.24
66	안국약품(주)	레보살탄정2.5/80밀리그램	20005	'22.05.24
67	알보젠코리아(주)	맥스디오정80mg(발사르탄)	19001	'22.03.19
68	알보젠코리아(주)	맥스디오정80mg(발사르탄)	19002	'22.12.04
69	알보젠코리아(주)	맥스디오정160mg(발사르탄)	18002	'21.11.29
70	알보젠코리아(주)	맥스디오정160mg(발사르탄)	19001	'22.09.26
71	에이프로젠제약(주)	엑사디핀정5/160밀리그램	20001	'23.02.18
72	일양약품(주)	듀얼다운정5/160밀리그램	19002	'22.08.30
73	제이더블유중외제약(주)	코발사렉트정160/12.5mg	18003	'21.11.26
74	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	90011	'22.02.27
75	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	90012	'22.02.27
76	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	90021	'22.11.05
77	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	90022	'22.11.05

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
78	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	00011	'23.08.26
79	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	00012	'23.08.26
80	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정10/160밀리그램	0001	'23.09.28
81	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정5/80밀리그램	0001	'23.09.10
82	현대약품(주)	현대발사르탄정160밀리그램(발사르탄)	18001	'21.10.11
83	현대약품(주)	현대발사르탄정160밀리그램(발사르탄)	19001	'22.03.19
84	현대약품(주)	현대발사르탄정80밀리그램(발사르탄)	18001	'21.10.16
85	현대약품(주)	현대발사르탄정80밀리그램(발사르탄)	19001	'22.03.19

○ 이르베사르탄 함유 의약품(11개사 25품목 76개 제조번호)

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
1	(주)비씨월드제약	이베르탄듀오정150/12.5mg	T1031902A	'22.10.14
2	(주)비씨월드제약	이베르탄듀오정150/12.5mg	T1031902B	'22.10.14
3	(주)비씨월드제약	이베르탄듀오정300/12.5mg	T1041801B	'21.09.11
4	(주)비씨월드제약	이베르탄정(이르베사르탄)	T0971805A	'21.12.23
5	(주)비씨월드제약	이베르탄정(이르베사르탄)	T0971805B	'21.12.23
6	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	X001A	'22.07.21
7	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	X001B	'22.07.21
8	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	X002B	'22.12.10
9	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	X002A	'22.12.10
10	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	Y001A	'23.01.16
11	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	Y001B	'23.01.16
12	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정150/12.5밀리그램	W002A	'21.09.12
13	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정150/12.5밀리그램	W002B	'21.09.12
14	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정150/12.5밀리그램	Y001A	'23.01.16
15	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정150/12.5밀리그램	Y001B	'23.01.16
16	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정300/12.5밀리그램	W002A	'21.09.14
17	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정300/12.5밀리그램	W002B	'21.09.14
18	(주)한국파마	이벨탄플러스정150/12.5밀리그램	19001	'22.01.07
19	(주)한국파마	이벨탄플러스정150/12.5밀리그램	19002	'22.09.01
20	(주)한국파마	이벨탄플러스정150/12.5밀리그램	19003	'22.10.29
21	(주)한국파마	이벨탄플러스정150/12.5밀리그램	20001	'23.04.06
22	(주)한국파마	이벨탄플러스정300/12.5밀리그램	18002	'21.09.11
23	(주)한국파마	이벨탄플러스정300/12.5밀리그램	19001	'22.02.19
24	(주)한국파마	이벨탄플러스정300/12.5밀리그램	19002	'22.06.04
25	동화약품(주)	아이자탄정150밀리그램(이르베사르탄)	H0011	'21.09.30
26	동화약품(주)	아이자탄정150밀리그램(이르베사르탄)	H0012	'21.09.30
27	동화약품(주)	아이자탄플러스정	K0011	'23.04.06
28	동화약품(주)	아이자탄플러스정	K0012	'23.04.06

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
29	명인제약(주)	아이살탄정150mg(이르베사르탄)	19001	'22.07.18
30	명인제약(주)	아이살탄정150mg(이르베사르탄)	19002	'22.12.25
31	명인제약(주)	아이살탄정150mg(이르베사르탄)	20001	'23.05.10
32	명인제약(주)	아이살탄플러스정150/12.5밀리그램	20002	'23.11.09
33	명인제약(주)	아이살탄플러스정300/12.5밀리그램	19001	'22.09.17
34	명인제약(주)	아이살탄플러스정300/12.5밀리그램	20002	'23.11.10
35	삼진제약(주)	에이알비-아이비정(이르베사르탄)	ABM8002P	'21.09.27
36	삼진제약(주)	에이알비-아이비정(이르베사르탄)	ABM9001P	'22.05.15
37	삼진제약(주)	에이알비-아이비정(이르베사르탄)	ABM9002P	'22.11.20
38	삼진제약(주)	에이알비-아이비정(이르베사르탄)	ABM0001P	'24.01.06
39	삼천당제약(주)	이베프정150/12.5밀리그램	18001	'21.10.09
40	삼천당제약(주)	이베프정150/12.5밀리그램	20001	'23.02.11
41	삼천당제약(주)	이베프정150/12.5밀리그램	20004	'23.10.22
42	삼천당제약(주)	이베프정300/12.5밀리그램	19002	'22.09.18
43	삼천당제약(주)	이베프정300/12.5밀리그램	20001	'23.02.10
44	삼천당제약(주)	이베프정300/12.5밀리그램	21001	'24.04.18
45	신풍제약(주)	이베라플러스정150/12.5밀리그램	IBEPTY001	'22.02.07
46	신풍제약(주)	이베라플러스정150/12.5밀리그램	IBEPTY002	'22.02.07
47	신풍제약(주)	이베라플러스정150/12.5밀리그램	IBEPTB001	'24.02.15
48	안국약품(주)	이베스딜정150밀리그램(이르베사르탄)	19001	'22.08.27
49	안국약품(주)	이베스딜정150밀리그램(이르베사르탄)	19002	'22.09.10
50	안국약품(주)	이베스딜정150밀리그램(이르베사르탄)	19003	'22.10.29
51	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	19001	'22.01.08
52	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	19002	'22.01.08
53	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	20001	'23.02.05
54	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	20002	'23.05.27
55	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	20003	'23.08.30
56	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	20004	'23.10.19
57	안국약품(주)	코이베스딜정300/12.5밀리그램	20001	'23.02.19
58	안국약품(주)	코이베스딜정300/12.5밀리그램	20002	'23.02.19
59	안국약품(주)	코이베스딜정300/12.5밀리그램	20003	'23.02.19
60	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A1A	'22.04.11
61	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A1B	'22.04.11
62	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A2A	'22.05.19
63	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A2B	'22.05.19
64	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A3	'22.07.14
65	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A4	'22.07.14
66	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A5	'22.10.29
67	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A6	'22.10.29
68	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정300밀리그램(이르베사르탄)	CI319A2	'22.08.22

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
69	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A1A	'22.01.17
70	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A2A	'22.07.15
71	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A2B	'22.07.15
72	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A3A	'22.12.15
73	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A3B	'22.12.15
74	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정300/12.5밀리그램	IH319A1	'22.02.24
75	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정300/12.5밀리그램	IH319A2	'22.11.03
76	케이엠에스제약㈜	이베로정150밀리그램(이르베사르탄)	R002	'21.12.02

붙임 2

제약사 소비자상담실 연락처 (36개사)

연번	업체명	소비자상담실 연락처
1	(주)동구바이오제약	080-611-8690
2	(주)메디카코리아	070-4018-8042, 8082, 8012
3	(주)비씨월드제약	02-2182-0455, 0456
4	(주)셀트리온제약	080-850-3611, 3612
5	(주)씨엠지제약	031-881-7647
6	(주)씨티씨바이오	070-4033-0474
7	(주)티디에스팜	031-8018-7337
8	(주)팜젠사이언스	080-080-4211
9	(주)한국글로벌제약	041-951-4300
10	(주)한국파마	02-2162-8436, 8439, 8440
11	(주)한국파비스제약	02-579-6262
12	(주)휴비스트제약	070-4413-1797
13	(주)휴온스	080-447-4700
14	대우제약(주)	051-204-3831
15	대웅바이오(주)	080-789-0787
16	대원제약(주)	02-2204-7000
17	동광제약(주)	080-776-1472
18	동화약품(주)	080-023-1897
19	명문제약(주)	02-6711-2052
20	명인제약(주)	02-3465-9641, 9645
21	삼진제약(주)	080-082-1234
22	삼천당제약(주)	1522-3846
23	신풍제약(주)	080-200-0101
24	아주약품(주)	080-256-8000
25	안국약품(주)	02-3289-4250
26	알보젠코리아(주)	02-2047-7700
27	에스케이케미칼(주)	080-021-3131
28	에이치케이이노엔(주)	080-700-8802
29	에이프로젠제약(주)	02-561-4011
30	영풍제약(주)	02-823-3251
31	일양약품(주)	02-570-3894
32	제이더블유중외제약(주)	1588-2675, 080-090-6777
33	케이엠에스제약㈜	031-215-5456(601)
34	하나제약(주)	02-559-5799
35	한국휴텍스제약(주)	031-377-7909
36	현대약품(주)	1666-9979, 041-570-5260

개 요

분 류	안전성 서한 배포 (의약품안전평가과-6898호, 2021.11.24.)
제 목	**“아데노실·메티오닌 황산토실산염” 제제에 대한 ‘퇴행성관절염’ 적응증 사용제한 권고**
주 요 내 용	「약사법」제33조에 따라 실시한 “에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌황산토실산염” 제제에 대한 임상재평가와 관련하여 관련 업체에서 제출한 임상시험결과, 해당 품목의 효능·효과 중 '퇴행성 관절증'의 유효성이 입증되지 않아 해당 적응증 사용을 제한

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 11. 24.

“아데노실 · 메티오닌 황산토실산염” 제제에 대한 ‘퇴행성관절염’ 적응증 사용제한 권고

❑ 정보사항

○ “에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌황산토실산염” 제제에 대하여 **’활동성 퇴행성 관절증‘ 치료 목적의 사용 제한**을 권고

❑ 주요내용

○ 식약처는「약사법」제33조에 따라 ’에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌황산토실산염‘ 성분 제제에 대한 문헌재평가를 실시한 결과,

- 효능·효과 중 “우울증”에 대한 유효성은 입증되었으나, “활동성 퇴행성 관절증”은 근거가 부족하여 국내 임상시험을 통해 유효성을 입증토록 조치한 바 있음

○ 이에 관련 업체에서는 ‘골관절염(퇴행관절염)의 증상 개선 효과’에 대한 국내 임상시험을 실시하였으며,

- 최근 업체에서 식약처에 제출한 임상시험 결과보고서에 따르면, 해당 품목의 안전성은 확인되었으나 ‘활동성 퇴행성 관절증’의 유효성은 입증하지 못한 것으로 나타났음

○ 이에따라 식약처는 우선 “에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌황산토실산염” 제제를 ’활동성 퇴행성 관절증‘ 치료에 사용하는 것을 제한하도록 권고하는 한편,

- 국내·외 사용현황 및 대체의약품에 대한 추가검토 및 전문가 자문 등을 거쳐 해당 적응증을 삭제하는 절차를 진행할 예정임

○ 이에 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드림

❑ 조치대상

○ “에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌황산토실산염” 함유 2개사, 2품목

- 초당약품공업㈜ “사데닌정” 및 신풍제약㈜ “사메론정”

❑ 전문가를 위한 정보

○ 금번 사용제한 권고 조치는 당해 품목의 효능·효과 중 ‘우울증’ 外 ’활동성 퇴행성 관절증‘ 치료 적응증에 한정되며, 해당 환자에게는 대체의약품 사용을 권고함

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

❑ 환자를 위한 정보

○ ‘활동성 퇴행성 관절증’으로 해당 의약품을 복용하고 있는 환자는 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 (전화) 043-719-2719 (팩스) 043-719-2700

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

참고자료

대상 품목 허가 현황

□ '에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌황산토실산염' 제제 임상시험 실시 품목

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	초당약품공업(주)	사데닌정(에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌황산토실산염)	제조
2	신풍제약(주)	사메론정(에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌황산토실산염)	제조

□ 삭제되는 효능·효과

- 활동성 퇴행성 관절증

□ 유지되는 효능·효과

- 우울증

개 요

분 류	안전성 속보 배포 (의약품관리과-9474호, 2021.12.7.)
제 목	**로사르탄 성분 함유 완제의약품 자진회수(98개사 295품목 전체 또는 일부 제조번호)** - 로사르탄 아지도 불순물, 1일 섭취허용량 초과 검출 -
주 요 내 용	❍ 식약처에서 '로사르탄 아지도 불순물' 1일 섭취 허용량이 초과 검출된 로사르탄 의약품을 복용한 대다수 환자의 건강상 영향을 평가한 결과, 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준이므로, - 해당 의약품을 복용한 환자들은 임의로 복용을 중단하지 말고 의·약사 상담 후 복용 지속 여부 등을 결정해야 하며, - 필요시 다른 제조번호로 교환하거나, 다른 제품으로 재처방·재조제가 가능 ❍ 의·약 관계자 여러분께서는 회수 대상 제품(제조번호)의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며, ❍ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 불순물이 1일 섭취허용량을 초과하지 않은 제품(붙임참고), 또는 대체 가능한 다른 의약품을 사용할 것을 당부드림

식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2021. 12. 7.

로사르탄 성분 함유 완제의약품 자진회수 (98개사 295품목 전체 또는 일부 제조번호)
- 로사르탄 아지도 불순물, 1일 섭취허용량 초과 검출 -

□ 배경

○ 고혈압치료제인 로사르탄 의약품에 대한 불순물 안전관리를 위하여 해당 성분 함유 의약품 제조·수입자에게 '로사르탄 아지도 불순물'* 시험검사 결과 제출 지시

* 5-(4'-((5-(azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole

□ 주요내용

○ 로사르탄 아지도 불순물의 1일 섭취허용량은 1.5㎍/일로 설정하였고, 국내 유통품 중 98개사 295품목의 전체 또는 일부 제조번호에서 초과 검출되거나 초과 검출이 우려되어, 해당 제품 자진 회수

○ 식약처에서 '로사르탄 아지도 불순물' 1일 섭취 허용량이 초과 검출된 로사르탄 의약품을 복용한 대다수 환자의 건강상 영향을 평가한 결과, 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준이므로,

- 해당 의약품을 복용한 환자들은 임의로 복용을 중단하지 말고 의·약사 상담 후 복용 지속 여부 등을 결정해야 하며,
- 필요시 다른 제조번호로 교환하거나, 다른 제품으로 재처방·재조제가 가능

○ 의·약 관계자 여러분께서는 회수 대상 제품(제조번호)의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,

○ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 불순물이 1일 섭취허용량을 초과하지 않은 제품(붙임참고), 또는 대체 가능한 다른 의약품을 사용할 것을 당부드림

□ 의약전문가와 환자를 위한 안내사항

○ 이미 해당 제품(제조번호)을 처방받은 환자는 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고, 해당 의약품을 처방받은 병·의원을 방문해 해당 의약품의 복용 여부 및 재처방 필요성을 의료진과 상담할 것

○ 정상 제품이 시중에 유통되고 있는 경우, 의료기관을 방문하지 않고 종전에 조제 받은 약국만 방문해도 다른 제조번호 제품으로 교환 받을 수 있고, 재처방을 희망하는 환자는 다른 고혈압치료제로 재처방·재조제 받을 수 있음
* 최초 1회에 한하여 환자 본인부담금 면제

○ 해당 의약품의 교환 및 재처방·재조제 등 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr)을 통해 확인 가능함

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 전화 : 043-719-2666, 2661 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

식품의약품안전처 **의약품 안전성 속보**

붙임 **1일 섭취 허용량 이내 또는 회수 대상 의약품 현황**

□ 조치 대상 로사르탄 의약품 구분

○ (1일 섭취허용량 이내 의약품) 전체 제조번호 미회수 및 일부 제조번호 회수 의약품으로 현재 사용 가능한 의약품

○ (사용가능제품) 교환 또는 재처방·재조제가 원활하게 이루어질 수 있도록, 관련 제약사로부터 '21.12.31.까지 공급계획 제출받아 제공

- 참고로 '21.12.1.부터는 불순물이 1일 섭취 허용량 이하인 의약품만 출하되고 있어 사용가능 제품은 지속적으로 확대될 예정

- '22.1.1. 이후 공급계획은 주기적으로 식품의약품안전처 대표 누리집 등을 통해 안내할 예정

□ 전체 제조번호 미회수 의약품

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
1	구주제약㈜	유니잘탄정5/50mg	없음	제조번호(15752001)
2	에스케이케미칼㈜	코스카이엑스정10/50밀리그램	없음	제조번호(TXX001)
3	㈜오스코리아제약	오코잘탄정10/50밀리그램	없음	제조번호(0001)
4	제이더블유신약㈜	코텐션정5/50밀리그램	없음	제조번호(TRR001)
5	제이더블유신약㈜	코텐션정5/100밀리그램	없음	제조번호(TRQ001)
6	한국엠에스디㈜	코자플러스정	없음	전체 제조번호
7	한국엠에스디㈜	코자플러스에프정	없음	전체 제조번호
8	한국엠에스디㈜	코자플러스프로정	없음	전체 제조번호
9	한국오가논㈜	코자정(로사르탄칼륨)	없음	전체 제조번호
10	한국오가논㈜	코자정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	없음	전체 제조번호
11	한국휴텍스제약㈜	암로잘탄정10/50밀리그램	없음	제조번호(0001, 0002)

□ 일부 제조번호 회수 의약품

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
1	구주제약㈜	유니잘탄정10/50mg	사용기한이 '24.5.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (15772001) 제외	일부 제조번호 (15772001)
2	구주제약㈜	유니잘탄정5/100mg	사용기한이 '24.5.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (15762001) 제외	일부 제조번호 (15762001)
3	대우제약㈜	암로디탄정5/50밀리그램	사용기한이 '24.4.28. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (002S, 002G) 제외	일부 제조번호 (002S, 002G)
4	대웅바이오㈜	베아잘탄정10/50밀리그램	사용기한이 '24.1.13. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20BZ5003, 20BZ5005, 20BZ5006) 제외	일부 제조번호 (20BZ5003, 20BZ5005, 20BZ5006)
5	대웅바이오㈜	베아잘탄정5/100밀리그램	사용기한이 '24.5.27. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20BZ1005, 20BZ1006, 20BZ1007) 제외	일부 제조번호 (20BZ1005, 20BZ1006, 20BZ1007) 및 사용기한이 '24.5.28. 이후로 표시된 제품
6	대웅바이오㈜	베아잘탄정5/50밀리그램	사용기한이 '24.7.12. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20BZ0005, 20BZ0006, 20BZ0007, 20BZ0009, 20BZ0010, 20BZ0011, 20BZ0012) 제외	일부 제조번호 (20BZ0005, 20BZ0006, 20BZ0007, 20BZ0009, 20BZ0010, 20BZ0011, 20BZ0012)
7	대원제약㈜	원살탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (21003, 21004) 제외	일부 제조번호 (21003, 21004) 및 사용기한이 '24.12.1. 이후로 표시된 제품
8	㈜동구바이오제약	동구잘탄정5/50밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20003, 20004) 제외	일부 제조번호 (20003, 20004)
9	㈜메디카코리아	하이로텐정5/100밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20002) 제외	일부 제조번호 (20002)
10	㈜메디카코리아	하이로텐정5/50밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20003) 제외	일부 제조번호 (20003)

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
11	㈜보령바이오파마	암베로탄정5/50밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (C27820001) 제외	일부 제조번호 (C27820001)
12	㈜삼진제약	에이알비정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (ARM9001S) 제외	일부 제조번호 (ARM9001S)
13	에스케이케미칼㈜	코스카이엑스정5/100밀리그램	사용기한이 `24.10.31. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (TXW002) 제외	일부 제조번호 (TXW002)
14	에스케이케미칼㈜	코스카이엑스정5/50밀리그램	사용기한이 `24.10.31. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (TXV005, TXV006, TXV007, TXV008) 제외	일부 제조번호 (TXV005, TXV006, TXV007, TXV008)
15	에이치케이 이노엔㈜	이노엔로자탄정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (LS519A1, LS519A2, LS519A3, LS519A4, LS519A5, LS519A6, LS519A7A, LS519A7B) 제외	일부 제조번호 (LS519A1, LS519A2, LS519A3, LS519A4, LS519A5, LS519A6, LS519A7A, LS519A7B)
16	영풍제약㈜	코잘탄-엑스정5/100밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (2002) 제외	일부 제조번호 (2002)
17	영풍제약㈜	코잘탄-엑스정5/50밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (2002, 2003) 제외	일부 제조번호 (2002, 2003)
18	㈜유한양행	로자살탄정100밀리그람 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.8.31. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (21001) 제외	일부 제조번호 (21001) 및 사용기한이 '24.9.1. 이후로 표시된 제품
19	㈜유한양행	로자살탄정50밀리그람 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.8.31. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20005, 20006, 20007) 제외	일부 제조번호 (20005, 20006, 20007) 및 사용기한이 '24.9.1. 이후로 표시된 제품
20	㈜유한양행	로자살탄플러스에프정	사용기한이 '24.8.31. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20001) 제외	일부 제조번호 (20001) 및 사용기한이 '24.9.1 이후로 표시된 제품
21	㈜유한양행	로자살탄플러스정	사용기한이 '23.8.31. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20003, 20004, 20005, 20006, 20007, 20008) 제외	일부 제조번호 (20003, 20004, 20005, 20006, 20007, 20008) 및 사용기한이 '23.9.1. 이후로 표시된 제품

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
22	㈜유한양행	로자살탄플러스프로정	사용기한이 '24.8.31. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20001, 20002) 제외	일부 제조번호 (20001, 20002) 및 사용기한이 '24.9.1. 이후로 표시된 제품
23	㈜종근당	살로탄정50밀리그램 (로자탄칼륨)	사용기한이 '24.10.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (GE002F13, GE002F14) 제외	일부 제조번호 (GE002F13, GE002F14) 및 사용기한이 '24.11.1. 이후로 표시된 제품
24	㈜종근당	살로탄플러스정	사용기한이 '23.10.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (GE001F24, GE003F24, GE001F25, GE003F25) 제외	일부 제조번호 (GE001F24, GE003F24, GE001F25, GE003F25) 및 사용기한이 '23.11.1. 이후로 표시된 제품
25	진양제약㈜	암로잘정5/100밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20012) 제외	일부 제조번호 (20012)
26	㈜하원제약	아모사르정5/100mg	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (011001) 제외	일부 제조번호 (011001)
27	㈜하원제약	아모사르정5/50mg	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (010002) 제외	일부 제조번호 (010002)
28	㈜한국파비스제약	로사디핀정5/50밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (20002) 제외	일부 제조번호 (20002)
29	한국휴텍스제약㈜	암로잘탄정5/50밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (0009, 0010, 0011, 0012) 제외	일부 제조번호 (0009, 0010, 0011, 0012)
30	한미약품㈜	아모잘탄정5/50밀리그램	사용기한이 '24.6.22. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.10.2. 이후로 표시된 제품
31	한미약품㈜	아모잘탄정5/100밀리그램	사용기한이 '24.5.6. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.9.14. 이후로 표시된 제품
32	한미약품㈜	아모잘탄정10/50밀리그램	사용기한이 '24.4.1. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.6.27. 이후로 표시된 제품
33	한미약품㈜	오잘탄정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.8.17. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.10.18. 이후로 표시된 제품
34	한미약품㈜	오잘탄정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.5.26. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.10.18. 이후로 표시된 제품
35	한미약품㈜	오잘탄플러스정 50/12.5, 100/25밀리그램	사용기한이 '23.8.16. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.10.24. 이후로 표시된 제품
36	한미약품㈜	오잘탄플러스정 100/12.5밀리그램	사용기한이 '22.6.18. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.10.20. 이후로 표시된 제품

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
37	한미약품㈜	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	사용기한이 '24.3.31. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.9.29. 이후로 표시된 제품
38	한미약품㈜	아모잘탄플러스정 5/100/12.5밀리그램	사용기한이 '24.4.13. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.10.6. 이후로 표시된 제품
39	한미약품㈜	아모잘탄플러스정 5/100/25밀리그램	사용기한이 '23.8.24. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.10.11. 이후로 표시된 제품
40	한미약품㈜	아모잘탄큐정5/50/5밀리그램	사용기한이 '24.5.5. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.9.26. 이후로 표시된 제품
41	한미약품㈜	아모잘탄큐정5/50/10밀리그램	사용기한이 '24.6.2. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.10.8. 이후로 표시된 제품
42	한미약품㈜	아모잘탄큐정5/50/20밀리그램	사용기한이 '24.6.3. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.10.3. 이후로 표시된 제품
43	한미약품㈜	아모잘탄큐정5/100/5밀리그램	사용기한이 '24.2.14. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.9.27. 이후로 표시된 제품
44	한미약품㈜	아모잘탄큐정5/100/10밀리그램	사용기한이 '24.4.7. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.10.1. 이후로 표시된 제품
45	한미약품㈜	아모잘탄큐정 5/100/20밀리그램	사용기한이 '24.4.8. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.10.4. 이후로 표시된 제품
46	한미약품㈜	아모잘탄엑스큐정 5/50/5/10밀리그램	사용기한이 '23.7.6. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.10.13. 이후로 표시된 제품
47	한미약품㈜	아모잘탄엑스큐정 5/50/10/10밀리그램	사용기한이 '23.3.9. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.10.14. 이후로 표시된 제품
48	한미약품㈜	아모잘탄엑스큐정 5/50/20/10밀리그램	사용기한이 '22.5.10. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.10.15. 이후로 표시된 제품
49	한미약품㈜	아모잘탄엑스큐정 5/100/5/10밀리그램	사용기한이 '23.6.22. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.10.19. 이후로 표시된 제품
50	한미약품㈜	아모잘탄엑스큐정 5/100/10/10밀리그램	사용기한이 '22.8.6. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.10.21. 이후로 표시된 제품
51	한미약품㈜	아모잘탄엑스큐정 5/100/20/10밀리그램	사용기한이 '22.5.9. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.10.21. 이후로 표시된 제품
52	㈜휴온스	베실살탄정10/50밀리그램	사용기한이 '24.11.29. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (TNV002, TNV102) 제외	일부 제조번호 (TNV002, TNV102) 및 사용기한이 '24.11.30. 이후로 표시된 제품
53	㈜휴온스	베실살탄정5/100밀리그램	사용기한이 '24.11.28. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (TNW003, TNW004) 제외	일부 제조번호 (TNW003, TNW004) 및 사용기한이 '24.11.29. 이후로 표시된 제품
54	㈜휴온스	베실살탄정5/50밀리그램	사용기한이 '24.11.28. 까지로 표시된 제품 * 일부 제조번호 (TNU004, TNU005, TNU006, TNU106, TNU107) 제외	일부 제조번호 (TNU004, TNU005, TNU006, TNU106, TNU107) 및 사용기한이 '24.11.29. 이후로 표시된 제품

□ 전체 제조번호 회수 의약품

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
1	경동제약㈜	로사타정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
2	경동제약㈜	로사타플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
3	경동제약㈜	로사타플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
4	광동제약㈜	케이살탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.5.12. 까지로 표시된 제품	
5	국제약품㈜	국제로잘탄정50밀리그람(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
6	국제약품㈜	국제로잘탄플러스에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
7	국제약품㈜	국제로잘탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
8	㈜넥스팜코리아	아비탄정100밀리그램(로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
9	㈜넥스팜코리아	코자릴정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
10	㈜넥스팜코리아	클로탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
11	㈜뉴젠팜	로사르젠정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
12	㈜뉴젠팜	로사르젠플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
13	주식회사다나젠	로사텍정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
14	주식회사다나젠	로사텍플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
15	주식회사다나젠	로사텍플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
16	㈜다산제약	뉴코사르정50밀리그램(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
17	대우제약㈜	암로디탄정5/100밀리그램	사용기한이 '24.3.12. 까지로 표시된 제품	
18	대우제약㈜	카로자정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.04. 까지로 표시된 제품	
19	대우제약㈜	카로자플러스정	사용기한이 '23.6.22. 까지로 표시된 제품	
20	대웅바이오㈜	베아로탄정100밀리그램(로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
21	대웅바이오㈜	베아로탄정50밀리그램(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
22	대웅바이오㈜	베아로탄플러스에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
23	대웅바이오㈜	베아로탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
24	대웅바이오㈜	베아로탄플러스프로정	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
25	대원제약㈜	원살탄플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
26	대원제약㈜	원살탄플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
27	대원제약㈜	원살탄플러스프로정	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
28	대한뉴팜㈜	뉴로사탄정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
29	대한뉴팜㈜	뉴로사탄정50mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
30	대한뉴팜㈜	대한뉴팜로잘탄플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
31	대화제약㈜	대화로자탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
32	대화제약㈜	대화로자탄플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
33	대화제약㈜	대화로자탄플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
34	동광제약㈜	로제트정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
35	동광제약㈜	로제트플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
36	㈜동구바이오제약	동구잘탄정5/100밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
37	㈜동구바이오제약	프로자탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
38	동아에스티㈜	코자르탄정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.10. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `24.11.11. 이후로 표시된 제품
39	동아에스티㈜	코자르탄정50mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.10. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `24.11.11. 이후로 표시된 제품
40	동아에스티㈜	코자르탄플러스에프정	사용기한이 `23.11.10. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `23.11.11. 이후로 표시된 제품
41	동아에스티㈜	코자르탄플러스정	사용기한이 `23.11.10. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `23.11.11. 이후로 표시된 제품
42	동아에스티㈜	코자르탄플러스프로정	사용기한이 `24.11.10. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `24.11.11. 이후로 표시된 제품
43	동화약품㈜	엘자탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
44	㈜마더스제약	로자플엠정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
45	㈜메디카코리아	로지텐정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
46	㈜메디카코리아	로지텐플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
47	㈜메디카코리아	하이로텐정10/50밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
48	메딕스제약㈜	메디로사정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
49	명문제약㈜	로사닌플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
50	명문제약㈜	로사닌플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
51	㈜바스칸바이오제약	로사틴정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
52	㈜바스칸바이오제약	로사틴플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
53	㈜바이넥스	바이코자정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
54	㈜보령바이오파마	암베로탄정10/50밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
55	㈜보령바이오파마	암베로탄정5/100밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
56	㈜보령바이오파마	코자로탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
57	㈜보령바이오파마	코자로탄정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
58	㈜보령바이오파마	코자로탄플러스에프정	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
59	㈜보령바이오파마	코자로탄플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
60	㈜보령바이오파마	코자로탄플러스프로정	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
61	보령제약㈜	비알살탄정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
62	보령제약㈜	비알살탄정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
63	보령제약㈜	비알살탄플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
64	보령제약㈜	비알살탄플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
65	㈜비보존제약	로제틴플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
66	㈜비씨월드제약	비씨로사정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
67	㈜비씨월드제약	비씨로사정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
68	삼성제약㈜	로사코정50mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
69	삼익제약㈜	세자르정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.11.15. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.16. 이후로 표시된 제품
70	삼익제약㈜	세자르정50밀리그람 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.15. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.11.16. 이후로 표시된 제품
71	삼익제약㈜	세자르플러스에프정	사용기한이 '23.11.15. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.16. 이후로 표시된 제품
72	삼익제약㈜	세자르플러스정	사용기한이 '23.11.15. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.16. 이후로 표시된 제품
73	삼익제약㈜	세자르플러스프로정	사용기한이 '24.11.15. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.11.16. 이후로 표시된 제품
74	삼천당제약㈜	하이로자정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
75	㈜서울제약	자로탄정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
76	㈜서울제약	자로탄플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
77	㈜서흥	로사칼정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
78	㈜셀트리온제약	코살엑스정10/50밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
79	㈜셀트리온제약	코살엑스정5/100밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
80	㈜셀트리온제약	코살엑스정5/50밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
81	㈜셀트리온제약	코살정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.15. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.11.16. 이후로 표시된 제품
82	㈜셀트리온제약	코살정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.11.16. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.17. 이후로 표시된 제품
83	㈜셀트리온제약	코살플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
84	㈜시어스제약	코자뉴정50mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
85	신일제약㈜	자르탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
86	신일제약㈜	자르탄정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
87	신풍제약㈜	로자신정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
88	신풍제약㈜	로자신정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
89	신풍제약㈜	로자신플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
90	㈜씨엠지제약	씨엠지로자탄정 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
91	㈜씨티씨바이오	로자인정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
92	㈜씨티씨바이오	로자인정50mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
93	㈜씨티씨바이오	로자인플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
94	㈜씨티씨바이오	로자인플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
95	아이큐어㈜	로타진정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
96	아주약품㈜	로자디핀정5/50밀리그램	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
97	아주약품㈜	로자토정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
98	안국약품㈜	로자스타정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
99	알리코제약㈜	코자살탄정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
100	알리코제약㈜	코자살탄정50mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
101	알리코제약㈜	코자살탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
102	알보젠코리아㈜	로사맥스정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
103	알보젠코리아㈜	로사맥스플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
104	알보젠코리아㈜	맥스잘탄정5/100밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
105	알보젠코리아㈜	맥스잘탄정5/50밀리그램	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
106	알보젠코리아㈜	아제르탄플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
107	㈜알피바이오	알피로자정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
108	에스케이케미칼㈜	에스케이코스카플러스에프정	사용기한이 `24.10.31. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `24.11.1. 이후로 표시된 제품
109	에스케이케미칼㈜	에스케이코스카플러스정	사용기한이 `23.10.31. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `23.11.1. 이후로 표시된 제품
110	에스케이케미칼㈜	에스케이코스카플러스프로정	사용기한이 `24.10.31. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `24.11.1. 이후로 표시된 제품
111	에스케이케미칼㈜	코스카정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.10.31. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `24.11.1. 이후로 표시된 제품
112	에스케이케미칼㈜	코스카정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.10.31. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `24.11.1. 이후로 표시된 제품
113	에스케이케미칼㈜	코스카정25밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `23.8.31. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `23.9.1. 이후로 표시된 제품
114	에스피씨㈜	로잘핀정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
115	에스피씨㈜	로잘핀플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
116	에이치엘비제약㈜	로자틴정(로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
117	에이치엘비제약㈜	로자틴정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
118	에이치엘비제약㈜	로자틴플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
119	에이치엘비제약㈜	로자틴플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
120	에이치케이이노엔㈜	이노엔로자탄정100밀리그램(로 사르탄칼륨)	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
121	에이치케이이노엔㈜	이노엔로자탄플러스에프정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
122	에이치케이이노엔㈜	이노엔로자탄플러스정	사용기한이 `23.11.30. 까지로 표시된 제품	
123	에이치케이이노엔㈜	이노엔로자탄플러스프로정	사용기한이 `24.11.30. 까지로 표시된 제품	
124	에이프로젠제약㈜	루자탄정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
125	에이프로젠제약㈜	루자탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
126	영일제약㈜	자라탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.25. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `24.11.26. 이후로 표시된 제품
127	영일제약㈜	자라탄플러스에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
128	영일제약㈜	자라탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
129	영진약품㈜	로자칸플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
130	영진약품㈜	로자칸플러스프로정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
131	영풍제약㈜	코잘탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
132	영풍제약㈜	코잘탄-플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
133	㈜오스코리아제약	오코스탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
134	㈜오스코리아제약	오코잘탄정5/100밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
135	㈜오스코리아제약	오코잘탄정5/50밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
136	오스틴제약㈜	코자탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
137	오스틴제약㈜	코자탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
138	위더스제약㈜	로더스정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
139	위더스제약㈜	로더플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
140	㈜유영제약	코사틴플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
141	이연제약㈜	로자칼정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.6.13. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `23.6.14. 이후로 표시된 제품
142	이연제약㈜	로자칼플러스에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
143	이연제약㈜	로자칼플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
144	익수제약㈜	코사로탄정50mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
145	익수제약㈜	코사로탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
146	일동제약㈜	로자탐정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
147	일동제약㈜	로자탐정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
148	일동제약㈜	로자탐플러스에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
149	일동제약㈜	로자탐플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
150	일동제약㈜	로자탐플러스프로정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
151	일양약품㈜	일양로자탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
152	일양약품㈜	일양로자탄정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
153	일양약품㈜	일양로자탄플러스에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
154	일양약품㈜	일양로자탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
155	일양약품㈜	일양로자탄플러스프로정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
156	㈜일화	로자타정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
157	㈜일화	로자타플러스에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
158	㈜일화	로자타플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
159	㈜제뉴파마	로자케이정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
160	제이더블유신약㈜	제이더블유신약로잘탄정 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.11.10. 까지로 표시된 제품	
161	제이더블유신약㈜	제이더블유신약로잘탄정 100밀리그램(로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.9.13. 까지로 표시된 제품	
162	제이더블유신약㈜	제이더블유신약로잘탄플러스정	사용기한이 '22.12.2. 까지로 표시된 제품	
163	제이더블유신약㈜	코텐션정10/50밀리그램	사용기한이 '23.2.10. 까지로 표시된 제품	
164	제일약품㈜	제로살탄정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.5.25. 까지로 표시된 제품	
165	제일약품㈜	제로살탄플러스정	사용기한이 '22.2.5. 까지로 표시된 제품	
166	㈜종근당	살로탄정100밀리그램 (로자탄칼륨)	사용기한이 '23.10.30. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.1. 이후로 표시된 제품
167	㈜종근당	살로탄플러스에프정	사용기한이 '23.10.30. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.1. 이후로 표시된 제품
168	㈜종근당	살로탄플러스프로정	사용기한이 '23.10.30. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.1. 이후로 표시된 제품
169	진양제약㈜	암로잘정5/50밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
170	진양제약㈜	카자탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.23. 까지로 표시된 제품	사용기한이 `24.11.24. 이후로 표시된 제품
171	주식회사 케이에스제약	프리로탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
172	케이엠에스제약㈜	로코탄정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
173	케이엠에스제약㈜	로코탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
174	코스맥스파마㈜	로사윈정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.4.01. 까지로 표시된 제품	

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
175	코스맥스파마㈜	로사윈플러스정	사용기한이 '23.4.01. 까지로 표시된 제품	
176	코오롱제약㈜	코살탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
177	코오롱제약㈜	코살탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
178	크리스탈생명과학㈜	로테인정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
179	태극제약㈜	로핀플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
180	태극제약㈜	태극로자탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
181	㈜테라젠이텍스	코로자정50밀리그람 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
182	㈜테라젠이텍스	코로자플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
183	㈜텔콘알에프제약	셀티스셀자탄정 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
184	㈜티디에스팜	로이자정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
185	㈜파마킹	로자정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
186	㈜파마킹	로자플러스에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
187	㈜파마킹	로자플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
188	㈜팜젠사이언스	로사벨정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
189	하나제약㈜	노마로핀정5/100밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
190	하나제약㈜	노마로핀정5/50밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
191	하나제약㈜	코사탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
192	하나제약㈜	코사탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
193	하나제약㈜	코사탄플러스프로정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
194	㈜하원제약	로사트정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
195	㈜하원제약	로사트플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
196	㈜한국글로벌제약	로탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
197	㈜한국글로벌제약	로탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
198	한국오가논㈜	코자엑스큐정10/50밀리그램	사용기한이 '24.3.31. 까지로 표시된 제품	
199	한국오가논㈜	코자엑스큐정5/100밀리그램	사용기한이 '24.3.31. 까지로 표시된 제품	

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
200	한국오가논㈜	코자엑스큐정5/50밀리그램	사용기한이 '24.3.31. 까지로 표시된 제품	
201	한국유나이티드제약㈜	로자스크정5/100밀리그램	사용기한이 '23.11.29. 까지로 표시된 제품	
202	한국유나이티드제약㈜	로자스크정5/50밀리그램	사용기한이 '23.11.28. 까지로 표시된 제품	
203	한국유나이티드제약㈜	로잘정50mg(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.29. 까지로 표시된 제품	
204	한국유나이티드제약㈜	로잘플러스정	사용기한이 '23.11.28. 까지로 표시된 제품	
205	한국유니온제약㈜	뉴로탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.1.06. 까지로 표시된 제품	
206	한국유니온제약㈜	뉴로탄정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 '22.8.12. 까지로 표시된 제품	
207	한국유니온제약㈜	뉴로탄플러스에프정	사용기한이 '23.9.27. 까지로 표시된 제품	
208	한국유니온제약㈜	뉴로탄플러스정	사용기한이 '23.7.26. 까지로 표시된 제품	
209	한국코러스㈜	로자탈정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
210	㈜한국파비스제약	로사디핀정5/100밀리그램	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
211	㈜한국파비스제약	로사플러스-에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
212	㈜한국파비스제약	로사플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
213	㈜한국파비스제약	로자파정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
214	한국프라임제약㈜	로사정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
215	한국휴텍스제약㈜	로사르정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
216	한국휴텍스제약㈜	로사르정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
217	한국휴텍스제약㈜	로사르플러스에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
218	한국휴텍스제약㈜	로사르플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
219	한국휴텍스제약㈜	암로잘탄정5/100mg	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
220	한림제약㈜	로자콤에프정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
221	한림제약㈜	로자콤정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
222	한림제약㈜	로자콤프로정	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
223	한림제약㈜	한림로자탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
224	한림제약㈜	한림로자탄정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	

연번	업체명	제품명	회수대상	사용가능제품
225	한올바이오파마㈜	로살탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
226	한올바이오파마㈜	로살탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
227	(유)한풍제약	로사탈정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
228	(유)한풍제약	로사탈플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
229	㈜화이트생명과학	로사탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
230	㈜화이트생명과학	로사탄정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
231	㈜화이트생명과학	로사탄플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
232	화일약품㈜	로사벳정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
233	화일약품㈜	로사벳정100밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
234	㈜휴비스트제약	코자휴정50밀리그램 (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	
235	㈜휴비스트제약	코자휴플러스정	사용기한이 '23.11.30. 까지로 표시된 제품	
236	㈜휴온스	로카탄정(로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.23. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.11.24. 이후로 표시된 제품
237	㈜휴온스	로카탄정100mg (로사르탄칼륨)	사용기한이 '24.11.22. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '24.11.23. 이후로 표시된 제품
238	㈜휴온스	로카탄플러스에프정	사용기한이 '23.11.22. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.23. 이후로 표시된 제품
239	㈜휴온스	로카탄플러스정	사용기한이 '23.11.22. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.23. 이후로 표시된 제품
240	㈜휴온스	로카탄플러스프로정	사용기한이 '23.11.22. 까지로 표시된 제품	사용기한이 '23.11.23. 이후로 표시된 제품
241	㈜휴온스메디케어	휴니즈로사르탄칼륨정50mg	사용기한이 '24.11.30. 까지로 표시된 제품	

II

의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제1호

Drug Safety Information

2

안전 조치

2. 허가사항 변경명령

2-1. 신약 등의 재심사

2-2. 국내외 안전성 정보

2

허가사항 변경명령

2-1

신약 등의 재심사

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

이번 호에는 2021년 1월부터 2021년 12월까지 재심사 결과를 실었습니다.

2. 허가사항 변경명령

2-1. 신약 등의 재심사

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
1	리조덱플렉스터치주100단위/밀리리터(인슐린아스파트·인슐린데글루덱)	Ryzodeg Flex Touch Inj. 100U/mL(Insulin Aspart·Insulin Degludec)	주사	2021. 1.15.	99
2	트레시바플렉스터치주100단위/밀리리터, 트레시바플렉스터치주200단위/밀리리터(인슐린데글루덱)	Tresiba FlexTouch Inj. 100U/mL(Insulin Degludec)	주사	2021. 1.15.	105
3	아파티닙이말레산염	Afatinib Dimaleate	경구	2021. 1.19.	113
4	트라스투주맙엠탄신	Trastuzumab Emtansine	주사	2021. 1.21.	122
5	로베글리타존황산염·메트포르민염산염	Lobeglitazone Sulfate·Metformin Hydrochloride	경구	2021. 1.22.	126
6	로베글리타존황산염	Lobeglitazone Sulfate	경구	2021. 1.22.	132
7	알로글립틴벤조산염·메트포르민염산염	Alogliptin Benzoate·Metformin Hydrochloride	경구	2021. 1.29.	136
8	토파시티닙	Tofacitinib	경구	2021. 2. 8.	138
9	팔리페리돈팔미테이트	Paliperidone Palmitate	주사	2021. 3. 4.	142
10	허셉틴피하주사600밀리그램(트라스투주맙)	Herceptin S.C Inj. 600mg (Trastuzumab)	주사	2021. 3. 9.	156
11	테네리글립틴·메트포르민	Teneligliptin·Metformin	경구	2021. 3.12.	161
12	테네리글립틴	Teneligliptin	경구	2021. 3.12.	167
13	스카이셀플루4가프리필드시린지(세포배양인플루엔자표면항원백신)	SKY Cellflu Quardrivalent Prefilled Syringe(Purified Inactivated Influenza Virus Antigen)	주사	2021. 3.29.	172
14	벤다무스틴염산염	Bendamustine Hydrochloride	주사	2021. 3.30.	175

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
15	유메클리디늄브롬화물·빌란테롤 트리페나테이트	Umeclidinium Bromide·Vilanterol Trifenatate	흡입제	2021. 4. 7.	177
16	유메클리디늄브롬화물	Umeclidinium Bromide	흡입제	2021. 4. 7.	187
17	올메사르탄·로수바스타틴	Olmesartan·Rosuvastatin	경구	2021. 4.19.	191
18	멜라토닌	Melatonin	경구	2021. 4.19.	197
19	플루티카손푸로에이트	Fluticasone Furoate	흡입제	2021. 4.26.	201
20	플루티카손푸로에이트·빌란테롤	Fluticasone Furoate·Vilanterol	흡입제	2021. 4.26.	204
21	인다카테롤말레산염·글리코피로니움브롬화물	Indacaterol Maleate·Glycopyrronium Bromide	흡입제	2021. 5. 6.	229
22	보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	Botulax Inj., Botulax Inj. 50U, Botulax Inj. 150U, Botulax Inj. 200 U (Clostridium Botulinum Toxin Type A)	주사	2021. 5. 6.	232
23	아클리디니움브롬화물	Aclidinium Bromide	흡입제	2021. 5.10.	236
24	모사프리드시트르산염수화물	Mosapride Citrate Hydrate	경구	2021. 5.10.	245
25	테라텍트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신)	Teratect Prefilled Syringe Inj. (Purified Influenza Virus Antigen A, B)	주사	2021. 5.12.	250
26	코박스인플루4가PF주(인플루엔자분할백신)	Kovax Influ 4 PF Inj, (Purified Influenza Virus Antigen A, B)	주사	2021. 5.12.	252
27	결합형에스트로겐·바제독시펜아세테이트	Conjugated Estrogens·Bazedoxifene Acetate	경구	2021. 5.12.	254
28	보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	Botulax Inj., Botulax Inj. 50U, Botulax Inj. 150U, Botulax Inj. 200 U(Clostridium Botulinum Toxin Type A)	주사	2021. 5.20.	256
29	펜탁심주(흡착디프테리아, 파상풍 톡소이드, 정제 백일해, 개량 불활화 폴리오 및 헤모필루스인플루엔자 비형-파상풍 톡소이드 접합 혼합백신)	Pentaxim Inj.(Diphtheria Toxid·Filament Hemagglutinin·Inactivated Polio Virus Types I·Inactivated Polio Virus Types II·Inactivated Polio Virus Types III·Pertussis Toxoid·Tetanus Toxoid·Polysaccharide of H. influenzae Type B Conjugated to Tetanus Protein)	주사	2021. 6.10.	259

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
30	엠파글리플로진·메트포르민염산염	Empagliflozin·Metformin Hydrochloride	경구	2021. 6.11.	262
31	엠파글리플로진	Empagliflozin	경구	2021. 6.11.	269
32	맙테라피하주사(리툭시맙)(유전자재조합)	MabThera S.C Inj. (Rituximab)	주사	2021. 6.23.	282
33	타펜타돌염산염	Tapentadol Hydrochloride	경구	2021. 6.23.	288
34	타펜타돌염산염	Tapentadol Hydrochloride	경구	2021. 6.23.	293
35	돌루테그라비르나트륨	Dolutegravir Sodium	경구	2021. 7. 1.	296
36	돌루테그라비르나트륨(미분화) 및 릴피비린염산염	Dolutegravir Sodium·Rilpivirine HCl	경구	2021. 7. 1.	300
37	라미부딘·돌루테그라비르나트륨(미분화)	Lamivudine·Dolutegravir Sodium	경구	2021. 7. 1.	303
38	아바카비르황산염·라미부딘·미분화돌루테그라비르나트륨	Abacavir Sulfate·Lamivudine·Dolutegravir Sodium	경구	2021. 7. 1.	306
39	코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))(수출명: Coretox Inj.)	Coretox Inj. (Clostridium Botulinum Toxin Type A)	주사	2021. 7. 5.	310
40	이프라글리플로진L-프롤린	Ipragliflozi L-proline	경구	2021. 7. 7.	314
41	비알플루텍I테트라백신주(프리필드시린지), 코박스플루4가PF주(프리필드시린지), 플루플러스테트라프리필드시린지주(인플루엔자분할백신), 보령플루V테트라백신주(프리필드시린지), 지씨플루쿼드리밸런트주, 지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신)	BR Flutech I Tetra Vaccine Inj.(PFS), Kovax Influ 4 PF Inj., Flu Plus Tetra Prefilled Syringe Inj., Boryung VTetra Vaccine Inj.(PFS), GC Fluquadry Balant Inj., GC Fluquadribalant PFS Inj. (Purified Influenza Virus Antigen A, B)	주사	2021. 7. 8.	318
42	제오민주, 제오민주50단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(150kDa))	Xeomin Inj·Xeomin Inj. 50U (Clostridium Botulinum Toxin Type A)	주사	2021. 7.20.	321
43	덱사메타손시페실레이트	Dexamethasone Cipecilate	분무	2021. 7.22.	323
44	엑스지바주(데노수맙)	Xgeva Inj. (Denosumab)	주사	2021. 7.29.	325
45	프롤리아프리필드시린지(데노수맙)	Prolia Prefilled Syringe (Denosumab)	주사	2021. 7.29.	327
46	플루아릭스테트라프리필드시린지(인플루엔자분할백신)	Fluarix Tetra Pre-filled Syringe(Influenza Vaccine (split virion, Inactivated))	주사	2021. 8. 3.	329

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
47	에토리콕시브	Etoricoxib	경구	2021. 9.14.	331
48	트룩시마주(리툭시맙)(단클론항체, 유전자재조합)	Truxima Inj.(Rituximab)	주사	2021. 9.17.	333
49	텔미사르탄 및 로수바스타틴칼슘	Telmisartan·Rosuvastatin Calcium	경구	2021. 9.27.	336
50	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘 및 암로디핀	Telmisartan·Rosuvastatin Calcium·Amlodipine Besylate	경구	2021. 9.27.	343
51	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘 및 에제티미브_복합제	Telmisartan·Rosuvastatin Calcium·Ezetimibe	경구	2021. 9.27.	346
52	보티옥세틴브롬화수소산염	Vortioxetine hydrobromide	경구	2021. 9.30.	348
53	마시텐탄	Macitentan	경구	2021.10.13.	351
54	휴미라주40밀리그램바이알, 휴미라주40밀리그램, 휴미라펜주40mg/0.4mL, 휴미라프리필드시린지주80mg/0.8mL, 휴미라프리필드시린지주40mg/0.4mL, 휴미라펜주80mg/0.8mL, 휴미라프리필드시린지주20mg/0.2mL(아달리무맙, 유전자재조합)	Humira(Adalimumab)	주사	2021.10.14.	353
55	플로르베타벤	Florbetaben	주사	2021.10.20.	356
56	녹십자티디백신프리필드시린지주(성인용 흡착 디프테리아 및 파상풍 혼합 백신)	GC TD Vaccine PFS Inj. (Tetanus Toxoid, Combinations with Diphtheria Toxoid)	주사	2021.11. 5.	357
57	이버멕틴	Ivermectin	피부크림	2021.12. 6.	359
58	아세브로필린	Acebrophylline	경구	2021.12.14.	360
59	아클리디니움 및 포르모테롤푸마르산염수화물	Aclidinium·Formoterol Fumarate	흡입	2021.12.24.	362

개 요

대 상	리조덱플렉스터치주100단위/밀리리터(인슐린아스파트·인슐린데글루덱) (주사) (Ryzodeg Flex Touch Inj. 100U/mL(Insulin Aspart·Insulin Degludec))
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-310호, 2021.1.15.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 약물이상반응</td><td>1. ~ 2. 〈기 허가사항과 동일〉
3. 약물이상반응
1) ~ 5) 〈기 허가사항과 동일〉
〈신설〉</td><td>1. ~ 2. 〈좌동〉
3. 약물이상반응
1) ~ 5) 〈좌동〉
6) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 성인 당뇨환자 731명(각각 제1형:15명, 제2형:716명)을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.20%(66/731명, 총 82건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>중대한 이상사례
12.45%(91명/731명, 108건)</th><th>중대한 약물이상반응
3.01%(22명/731명, 23건)</th></tr>
<tr><td>흔하게 (1~10% 미만)</td><td>대사 및 영양 장애</td><td>고혈당증*, 저혈당증</td><td>저혈당증</td></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>대사 및 영양 장애</td><td>적절히 조절되지 않는 당뇨병*, 당뇨성 케톤산증*, 탈수</td><td>고혈당증*, 적절히 조절되지 않는 당뇨병*</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>위장염*, 간농양, 요로감염, 턱 농양, 만성 부비동염, 심내막염, 유양돌기염, 폐렴, 인플루엔자 폐렴, 신우신염, 급성 신우신염</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			손상, 중독 및 시술 합병증	근육 염좌, 문합부 궤양성 출혈, 발목 골절, 2도 화상, 독성 물질에 대한 노출, 대퇴골 골절, 골절, 인대 염좌, 반월상 연골판 손상	
			각종 신경계 장애	뇌경색, 당뇨신경병증, 어지러움, 저혈당 뇌병증, 두개내 동맥류, 의식 소실, 발작, 실신	당뇨신경병증*, 어지러움*, 저혈당 뇌병증*, 두개내 동맥류*, 발작*, 실신*
			양성, 악성 및 상세불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 유방암, 간세포 암종, 골전이, 췌장암종, 재발성 췌장 암종	
			각종 위장관 장애	토혈, 장폐색증, 장폐쇄, 대장 용종, 급성 췌장염	
			근골격 및 결합 조직 장애	관절통, 등허리 통증, 경부 통증, 사지 통증, 회전 근개 증후군, 척추관 협착	
			피부 및 피하 조직장애	당뇨성 발, 점액성 낭종, 소양증, 피부 궤양	
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성*	
			각종 심장 장애	협심증, 울혈성 심부전	
			귀 및 미로 장애	감각신경 난청, 체위성 현훈	
			각종 눈 장애	백내장, 유리체 출혈	
			전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증	무력증*
			임상 검사	알라닌 아미노 전이효소 증가, 아스파르트산 아미노전이 효소 증가, 혈당 증가	
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란	
			각종 혈관장애	저혈압, 말초 동맥 폐색성 질환	
			간담도 장애	담석증	담석증*
			신장 및 요로장애	질소 혈증	
			외과적 및 내과적 시술	코수술	

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>* 예상하지 못한 중대한 이상사례 또는 예상하지 못한 중대한 약물이상반응

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 33.52%(245명/731명, 411건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 4.38% (32명/731명, 38건)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하게 (1~10% 미만)</td><td>대사 및 영양 장애</td><td>고혈당증</td><td>고혈당증</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>비인두염</td><td></td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>관절통</td><td>관절통</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>어지러움</td><td>어지러움</td></tr>
<tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td><td>대사 및 영양 장애</td><td>통풍, 비타민 D결핍, 식욕 감소, 고지혈증, 적절히 조절되지 않는 당뇨병, 당뇨성 케톤산증, 이상지질혈증, 탈수, 고요산 혈증, 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 다음증</td><td>통풍</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>위장염, 기관지염, 치주염, 요로 감염, 연조직염, 방광염, 상기도 감염, 대상포진, 인플루엔자, 간농양, 인두염, 폐렴, 턱농양, 만성 부비동염, 결막염, 진균성 귀감염, 심내막염, 헤모필루스 감염, 단순포진, 후두염, 유양돌기염, 구강 페르페스, 인두 편도염, 인플루엔자 폐렴, 신우신염, 급성 신우신염, 농뇨, 부비동염</td><td></td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>소화불량, 상복부 통증, 만성위염, 위염, 결장염, 변비, 위식도 역류질환, 치핵, 과민성 장 증후군,</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				대장용종, 구토, 복부 불편감, 복부팽창, 하복부 통증, 항문출혈, 충치, 입 건조, 위용종, 위궤양, 위 황색종, 미란성 위염, 토혈, 장폐색증, 장화생, 장 폐쇄, 급성 췌장염, 직장 통증	
			전신장애 및 투여부위 병태	무력증, 흉통, 안면부종, 전신부종, 통증, 갈증, 오한, 보행 장애, 배고픔, 삽입물 부위 통증, 염증, 부종, 발열, 종창, 얼굴부종	무력증
			근골격 및 결합조직 장애	등허리 통증, 근골격 통증, 사지 통증, 경부 통증, 골다공증, 옆구리 통증, 서혜부 통증, 골관절염, 관절염, 윤활낭염, 척추내 추간판 돌출, 관절 경직, 근육통, 폐경 후 골다공증, 류마티스 관절염, 회전 근개 증후군, 척주 측만증, 척추관 협착, 혈액 낭종	근골격 통증
			각종신경계 장애	두통, 당뇨 신경병증, 지각 이상, 뇌경색, 말초 신경병증, 수근관 증후군, 체위성 어지러움, 감각저하, 저혈당 뇌병증, 두개내 동맥류, 의식 소실, 편두통, 헤르페스 후 신경통, 발작, 실신, 진전, 제 IV 뇌신경 마비	
			피부 및 피하조직 장애	당뇨성 발, 접촉 피부염, 식은땀, 다한증, 점액성 낭종, 구진, 딱지, 피부 궤양, 황색종	
			각종 눈장애	당뇨성 망막병증, 백내장, 눈건조, 개방각 녹내장, 황반변성, 황반원공, 황반부종, 망막장애, 유리체 출혈	
			손상, 중독 및 시술 합병증	인대 염좌, 타박상, 근육 염좌, 문합부 궤양성 출혈, 발목골절, 2도화상,	

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				독성물질에 대한 노출, 대퇴골 골절, 발 골절, 골절, 반월상 연골판 손상, 척주 손상	
			호흡기, 흉곽 및 종격장애	호흡곤란, 기침, 알레르기성 비염, 노작성 호흡곤란, 비출혈, 객혈, 습성 기침, 콧물	
			임상검사	체중감소, 체중 증가, 알라닌 아미노전이효소 증가, 아스파르트산아미노전이 효소 증가, 혈액 트레아티닌 증가, 혈당증가	
			각종 정신장애	불면, 불안장애, 우울증, 강박적 피부 뜯기	
			간담도 장애	담석증, 담낭염, 간경화, 간염, 황달, 간장애, 비알코올성 지방간 질환	담석증
			신장 및 요로 장애	혈뇨, 질소 혈증, 방광 결석, 신경성 방광, 단백뇨, 신낭종, 복압성 요실금	
			생식계 및 유방장애	양성 전립선 과형성, 폐경기증상, 월경과다	
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성폐신생물, 유방암, 간세포암종, 관 내 점액성 유두 신생물, 골전이, 췌장암종, 재발성 췌장 암종	
			귀 및 미로장애	현훈, 감각신경 난청, 이통, 이석증, 체위성 현훈	
			각종 심장장애	협심증, 울혈성 심부전, 심장비대, 두근거림	
			각종 혈관장애	고혈압, 저혈압, 말초 동맥 폐색성 질환	
			각종 내분비 장애	췌장 내분비 장애, 부갑상선 과형성	
			혈액 및 림프계 장애	철결핍성 빈혈	
			선천성, 가족성 및 유전성 장애	심방중격결손	
			외과적 및 내과적 시술	코수술	

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		7) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.6.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 대사 및 영양계: 체중증가 〈이하 생략〉. 끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	노보노디스크제약(주)	리조덱플렉스터치주100단위/밀리리터

개 요

대 상	트레시바플렉스터치주100단위/밀리리터, 트레시바플렉스터치주200단위/밀리리터 (인슐린데글루덱) (주사) (Tresiba FlexTouch Inj. 100U/mL(Insulin Degludec))
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-311호, 2021.1.15.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 약물이상반응</td><td>1. ~ 2. 〈기 허가사항과 동일〉
3. 약물이상반응
1) ~ 5) 〈기 허가사항과 동일〉
〈신설〉</td><td>1. ~ 2. 〈좌동〉
3. 약물이상반응
1) ~ 5) 〈생략〉
6) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 성인 및 소아 당뇨환자 3,225명(각각 제1형:211명, 제2형:3,014명)을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 22.95%(740/3,225명, 총 1,139건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>중대한 이상사례 5.77%(186명/3,225명, 225건)</th><th>중대한 약물이상반응 1.36%(44명/3,225명, 47건)</th></tr>
<tr><td rowspan="6">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>대사 및 영양 장애</td><td>저혈당, 고혈당증*, 당뇨의 부적절한조절*</td><td>저혈당, 고혈당증*, 당뇨의 부적절한 조절*</td></tr>
<tr><td>감염 및 침습</td><td>폐렴*</td><td></td></tr>
<tr><td>신경계 장애</td><td>뇌경색*</td><td></td></tr>
<tr><td>전신장애 및 투여부위 상태</td><td>무력증*</td><td></td></tr>
<tr><td>피부 및 피하조직 장애</td><td>당뇨병성발*</td><td></td></tr>
<tr><td>시각 장애</td><td>백내장*</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
		드물게 (0.01% 이상~ 0.1%미만)	대사 및 영양 장애	당뇨병성케톤산증*, 섭식 저하*	
			위장관계 장애	구토*, 상복부통*, 복통*, 과민성대장증후군*, 혈변*, 허혈성대장염*, 당뇨병성 위병증*, 급성췌장염*, 만성췌장염*, 췌장염*	췌장염*
			감염 및 침습	대상포진*, 요로감염*, 연조직염*, 기관지염*, 세균성관절염*, 기관지폐아스페르길루스증*, 감염성피부낭*, 폐농양*, 급성신우신염*, 자궁내축농*, 패혈증,* 피하농양*, 독성충격증후군*	
			신경계 장애	어지러움*, 경동맥협착*, 뇌출혈*, 뇌소혈관허혈성질환*, 정신장애*, 말초신경병증*	정신장애*
			전신장애 및 투여부위 상태	말초부종, 가슴불편함*, 가슴통증*, 전신부종*, 얼굴부종*, 통증*, 상태악화*, 갈증*	가슴불편함*, 갈증*
			근골격계 및 결합 조직 장애	등통증*, 골관절염*, 근육골격통증*, 관절통*, 윤활막낭*, 방아쇠수지*, 관절염*, 듀프트렌구축증*, 류마티스성관절염*	관절통*, 듀프트렌구축증*
			피부 및 피하조직 장애	피부낭*, 피부장애*	
			시각 장애	녹내장*, 유리체출혈*, 각막신생혈관증식*, 황반원공*, 시력감소*, 유리체박리*	백내장*, 유리체출혈*
			호흡기, 흉부 및 종격 장애	호흡곤란*, 흉막삼출*, 폐색전증*	호흡곤란*
			손상, 중독 및 시술상 합병증	타박상*, 발목골절*, 발골절*, 경막하출혈*, 2도화상*, 얼굴뼈골절*, 비골골절*, 손골절*, 상완골골절*, 갈비뼈골절*, 척추복합골절*, 경골골절*, 팔골절*	발골절*
			신장 및 비뇨기 장애	급성신장손상*, 신경인성방광*, 신증*, 요세관사이질신염*, 요실금*	신경인성방광*

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	혈관 장애	고혈압*, 심부정맥혈전증*	
	조사	혈중크레아티닌증가*	
	신생물 양성, 악성 및 상세불명 (낭종 및 용종 포함)	방광암재발*, 대장샘종*, 위암*, 중추신경계전이*, 방광암*, 창자전이*, 대장양성신생물*, 유방지방종*, 비소세포폐암*, 갑상선유두암* 전립선암*, 직장신생물*, 신장암*	
	심장 장애	협심증*, 불안정협심증*, 관상동맥질환*, 급성심근경색증*, 완전방실차단*, 상심실성빈맥*	완전방실차단*, 상심실성빈맥*
	생식계 및 유방 장애	양성전립선비대증*, 전립선염*	
	귀 및 미로 장애	신경감각난청*, 현훈*	
	간담도 장애	담석증*, 간경변*	
	혈액 및 림프계 장애	발열성호중구감소증*	
	선천, 가족 및 유전 장애	척추동맥형성저하증*	

* 예상하지 못한 중대한 이상사례 또는 예상하지 못한 중대한 약물이상반응

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 17.71%(571명/3,225명, 850건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.53% (114명/3,225명, 176건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	대사 및 영양 장애	고혈당증, 당뇨의부적절한 조절, 이상지질혈증, 식욕감소, 고지혈증	고혈당증, 당뇨의부적절한 조절, 이상지질혈증, 고지혈증
	위장관계 장애	변비, 소화불량, 구토, 상복부통, 복통, 구강건조, 위염, 위식도역류질환	변비
	감염 및 침습	비인두염, 상기도감염, 대상포진, 위장염, 폐렴, 요로감염, 독감, 인두염	

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			신경계 장애	어지러움, 감각저하, 두통, 뇌경색, 당뇨병성신경병증, 감각이상	어지러움, 감각저하, 두통
			전신장애 및 투여부위 상태	무력증, 가슴불편함, 가슴통증, 전신부종, 얼굴부종, 통증	
			근골격계 및 결합 조직 장애	등통증, 사지통증, 골관절염, 근육골격통증, 관절통, 근육통	사지통증
			피부 및 피하조직 장애	당뇨병성발, 발진	
			시각 장애	당뇨병성망막병증, 백내장, 건성안	당뇨병성망막병증
			호흡기, 흉부 및 종격 장애	호흡곤란, 기침, 입인두통증	호흡곤란
			손상, 중독 및 시술상 합병증	타박상, 인대염좌	
			신장 및 비뇨기 장애	급성신장손상	
			혈관 장애	고혈압, 동맥경화증, 말초혈관장애	동맥경화증
			조사	체중증가, 체중감소	
			생식계 및 유방 장애	양성전립선비대증	
			간담도 장애	간지방증	
			내분비 장애	갑상선덩어리	
			정신 장애	불면증	
			혈액 및 림프계 장애	빈혈	
		드물게 (0.01%이상~0.1% 미만)	대사 및 영양 장애	고콜레스테롤혈증, 고칼륨혈증, 당뇨병성케톤산증, 고호모시스테인혈증, 섭식저하, 식욕증가, 다음증	식욕감소, 식욕증가
			위장관계 장애	과민성대장증후군, 복부불쾌감, 위궤양, 혈변, 직장통, 항문실금, 배변습관변화, 만성위염, 허혈성대장염, 대장염, 충치, 당뇨병성위병증, 기능성위장장애, 위폴립, 미란성위염,	소화불량, 구토, 복통, 구강건조, 복부불쾌감, 항문실금, 췌장염

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				위장장애, 잇몸통증, 잇몸부기, 치질, 창자화생, 대장폴립, 흑색변, 식도염, 급성췌장염, 만성췌장염, 췌장염, 직장출혈, 직장궤양, 치통	
			감염 및 침습	연조직염, 치주염, 기관지염, 비염, 편도염, 질감염, 세균성관절염, 무증상세균뇨, 세균성질증, 기관지폐아스페르길루스증, 큰종기, 방광염, 모낭염, 세균성위장염, 잇몸염, 바이러스성간염, 맥립종, 감염성피부낭, 폐농양, 외이염, 연골막염, 눈주위농양, 급성신우신염, 고름피부증, 자궁내축농, 패혈증, 피하농양, 독성충격증후군, 결핵	비인두염, 요로감염, 인두염, 연조직염, 질감염, 세균성질증, 세균성위장염
			신경계 장애	진전, 인지장애, 경동맥협착, 치매, 기억상실증, 작열감, 경동맥경화증, 경동맥질환, 손목터널증후군, 뇌출혈, 뇌소혈관허혈성질환, 뇌혈관장애, 탈수초, 체위성어지러움, 말더듬증, 얼굴마비, 반부전마비, 정신장애, 전조증상없는편두통, 간대성근경련증, 신경통, 말초신경병증, 좌골신경통, 실신, 긴장형두통, 중추신경계기원현훈	당뇨병성신경병증, 감각이상, 진전, 경동맥질환, 반부전마비, 정신장애, 간대성근경련증
			전신장애 및 투여부위 상태	부종, 발열, 얼굴통증, 얼굴부기, 오한, 상태악화, 불편함, 배고픔, 독감유사장애, 덩어리, 부기, 갈증	무력증, 가슴불편함, 가슴통증, 전신부종, 얼굴부종, 통증, 부종, 발열, 얼굴부기, 배고픔, 갈증
			근골격계 및 결합 조직 장애	근육쇠약, 윤활막낭, 방아쇠수지, 관절염, 윤활낭염, 연골연화, 듀프트렌구축증, 사지구축, 옆구리통증, 통풍성관절염, 추간판탈출증, 관절구축, 목통증, 골감소증, 폐경후골다공증, 골다공증, 골다공증성골절, 족저근막염, 류마티스성관절염, 어깨회선근증후군, 척추측만증	등통증, 근육골격통증, 관절통, 근육통, 듀프트렌구축증, 골다공증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			피부 및 피하조직 장애	탈모, 식은땀, 피부낭, 접촉성피부염, 땀과다증, 피부염, 점액낭, 신경피부염, 가려움발진, 지루성피부염, 피부장애, 피부병변	발진, 식은땀, 피부낭, 접촉성피부염, 땀과다증, 피부병변
			시각 장애	녹내장, 유리체출혈, 노년황반변성, 폐쇄우각녹내장, 결막출혈, 각막신생혈관증식, 각막혼탁, 눈꺼풀부종, 안검하수, 홍채유착, 눈물구조장애, 황반원공, 눈불편함, 광시증, 검열반염, 시야흐림시력감소, 유리체박리, 유리체부유물	백내장, 건성안, 유리체출혈, 눈꺼풀부종, 시야흐림
			호흡기, 흉부 및 종격 장애	비루, 코피, 알레르기성비염, 천식, 만성기관지염, 발성장애, 간질성폐질환, 비중격편위, 흉막삼출, 습성기침, 폐색전증	기침, 입인두통증, 비루
			손상, 중독 및 시술상 합병증	발목골절, 발골절, 경막하출혈, 2도화상, 각막찰과상, 얼굴뼈골절, 비골골절, 기도내이물, 손골절, 머리손상, 상완골골절, 열상, 갈비뼈골절, 피부열상, 척주손상, 척추복합골절, 경골골절, 팔골절	발골절, 피부열상
			신장 및 비뇨기 장애	당뇨병성신증, 알부민뇨, 혈뇨, 미세알부민뇨, 신경인성방광, 요저류, 배뇨곤란, 과다긴장성방광, 모세관간사구체경화증, 긴박뇨, 신증, 야간뇨, 스트레스성요실금, 요세관사이질신염, 절박요실금, 요실금	당뇨병성신증, 알부민뇨, 신경인성방광, 스트레스성요실금
			혈관 장애	말초한랭, 말초정맥질환, 심부정맥혈전증, 당뇨병성혈관장애, 본태성고혈압, 기립성저혈압	고혈압, 말초한랭, 본태성고혈압
			조사	알라닌아미노전이효소증가, 아스파르테이트아미노전이효소증가, 혈중크레아티닌증가, 혈당증가, 혈압상승, 감마-글루타밀전이효소치증가, 허리둘레증가	혈압상승, 허리둘레증가

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	신생물 양성, 악성 및 상세불명 (낭종 및 용종 포함))	방광암재발, 대장샘종, 위암, 중추신경계전이, 방광암, 창자전이, 대장양성신생물, 유방지방종, 지방종, 안와신생물, 비소세포폐암, 갑상성유두암, 전립선암, 직장신생물, 신장암, 피부유두종	대장샘종
	심장 장애	협심증, 불안정협심증, 관상동맥질환, 심계항진, 급성심근경색증, 완전방실차단, 상심실성빈맥, 빈맥, 심실주기외수축	관상동맥질환, 심계항진, 완전방실차단, 상심실성빈맥
	생식계 및 유방 장애	전립선염, 유방통증	양성전립성비대증, 유방통증
	귀 및 미로 장애	체위성현훈, 신경감각난청, 난청, 현훈, 귀장애, 이명	이명
	간담도 장애	담석증, 알코올성간질환, 담낭폴립, 간경변, 과증식성담낭병증, 비알코올성지방간염	간지방증
	내분비 장애	갑상선종, 갑상선기능저하증, 이차성부신피질부전	갑상선덩어리
	정신 장애	우울증, 수면장애	불면증
	혈액 및 림프계 장애	철결핍성빈혈, 발열성호중구감소증, 백혈구감소증	철결핍성빈혈, 백혈구감소증
	선천, 가족 및 유전 장애	척추동맥형성저하증	

7) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.6.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

• 대사 및 영양계: 체중증가

〈이하 생략〉. 끝.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	노보노디스크제약(주)	트레시바플렉스터치주 100단위/밀리리터(인슐린데글루덱)
2	노보노디스크제약(주)	트레시바플렉스터치주 200단위/밀리리터(인슐린데글루덱)

개 요

대 상	아파티닙이말레산염 (경구) (Afatinib Dimaleate)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-381호, 2021.1.19)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	(생략)	(좌동)
	〈신설〉	※ 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,221명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 94.02%(1,148/1,221명, 총 5,984건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 35.63% (435/1,221명, 660건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 10.97% (134/1,221명, 176건)
매우 흔하게 (10%이상)	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 신생물 진행	-
흔하게 (1~10%미만)	각종 위장관 장애	설사	설사
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 흉막 삼출	- -
	신장 및 요로 장애	급성 신 손상	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
		흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 위장관 장애	구내염, 오심, 구토, 복통, 입 궤양 형성, 결장염	구내염, 오심, 구토, 복통, 입 궤양 형성, 결장염
			피부 및 피하 조직 장애	발진	발진
			감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 위장염, 비정형 폐렴, 세균성 폐렴, 급성 신우신염, 패혈성 쇼크	폐렴, 위장염
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 습성 기침, 객혈, 폐염증, 폐 색전증, 천식, 기흉, 간질성 폐 질환, 흡인성 폐렴, 폐 섬유증	호흡 곤란, 폐염증, 폐 색전증, 간질성 폐 질환, 폐 섬유증
			대사 및 영양 장애	식욕 감소, 섭식 저하, 탈수, 고혈당증	섭식 저하
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	중추 신경계에 전이, 골에 전이, 전이성 뇌암	악성 신생물 진행
			전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 발열, 사망	무력증
			각종 신경계 장애	두통, 어지러움, 반신 불완전 마비, 뇌경색, 수두증, 발작	-
			근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증, 사지 통증, 척추 전방 전위	-
			임상 검사	알리닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가	-
			각종 정신 장애	섬망	-
			신장 및 요로 장애	-	급성 신 손상
			혈액 및 림프계 장애	빈혈	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	추락, 방사선 폐염증, 척추 압박 골절	-
			각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증	-
			각종 심장 장애	심장막 삼출	-
		드물게 (0.01~0.1% 미만)	각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환, 연하곤란, 위 궤양, 치핵, 혈변 배설, 흑색변, 소장 결장염, 장염, 마비성 장폐색증	위 식도 역류 질환, 위 궤양, 혈변 배설, 소장 결장염, 장염

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			피부 및 피하 조직 장애	소양증, 약물 발진, 지루성 피부염, 반상-구진 발진, 피부 통증	소양증, 약물 발진, 지루성 피부염, 반상-구진 발진
			감염 및 기생충 감염	손발톱 주위염, 모낭염, 인두염, 고름 물집, 사지 농양, 모세기관지염, 기관지염, 클로스트리듐 디피실레 감염, 손발톱 진균증, 가성막 결장염, 균혈증, 흉벽 농양, 클로스트리듐 디피실레 결장염, 헤르페스 습진, 감염성 흉막 삼출, 바이러스 폐렴, 신장 농양	손발톱 주위염, 모낭염, 고름 물집, 비정형 폐렴, 손발톱 진균증, 급성 신우신염, 흉벽 농양, 클로스트리듐 디피실레 결장염, 신장 농양
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	비출혈, 흉막 통증, 좌위 호흡, 급성 호흡 곤란 증후군, 질식, 특발성 폐 섬유증, 후두 부종, 기질성 폐렴, 폐 혈전증, 천명	흉막 삼출, 기질성 폐렴
			대사 및 영양 장애	저나트륨 혈증, 당뇨병, 대사성 산증, 저혈당증, 영양실조, 젖산 산증	식욕 감소, 탈수, 저나트륨 혈증, 영양실조, 젖산 산증
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	유방암, 위암, 악성 흉막 삼출액, 수막종, 부신에 전이, 수막에 전이, 골수형성 이상 증후군, 난소암, 악성 심막 삼출, 종양 주위 부종, 신장 세포 암종, 종양 출혈	신장 세포 암종
			전신 장애 및 투여 부위 병태	피로, 흉통, 보행 장애, 용종	발열
			각종 신경계 장애	감각 저하, 언어 상실증, 색전성 뇌경색, 간질, 두개 내 동맥류, 척수 병증, 정상압 수두증, 실신	-
			근골격 및 결합 조직 장애	근골격 통증, 경부 통증, 옆구리 통증, 척추관 협착, 요추 척추관 협착	등허리 통증, 경부 통증
			임상 검사	간 기능 시험 증가	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가,
			각종 정신 장애	혼돈 상태, 양극성 장애, 지남력 장애, 정신 상태 변화	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	신장 및 요로 장애	배뇨 곤란, 질소 혈증, 요관 결석증, 만성 신장병	질소 혈증
	각종 눈 장애	녹내장, 망막 박리	-
	혈액 및 림프계 장애	중성구 감소증, 범혈구 감소증	중성구 감소증, 범혈구 감소증
	손상, 중독 및 시술 합병증	압박 골절, 반월상 연골판 손상, 늑골 골절, 피로 골절, 피하 혈종, 경막하 출혈, 흉추 골절	-
	각종 혈관 장애	저혈량성 쇼크, 기립성 저혈압	저혈량성 쇼크
	각종 심장 장애	급성 심근 경색, 심방조동, 심장 압전	-
	귀 및 미로 장애	체위성 현훈, 이석증	-
	간담도 장애	간 독성, 담석증, 약물-유발 간 손상, 간의 경화, 독성 간염	간 독성, 약물-유발 간 손상, 간의 경화
	각종 내분비 장애	갑상선 종괴	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 64.05%(782/1,221명, 1,999건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 33.91% (414/1,221명, 665건)
매우 흔하게 (10%이상)	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 신생물 진행	-
흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	변비, 복통, 상복부 통증	복통
	피부 및 피하 조직 장애	피부 병변, 두드러기, 탈모증	피부 병변, 두드러기, 탈모증
	감염 및 기생충 감염	폐렴, 모낭염, 비인두염, 상기도 감염	모낭염
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 호흡 곤란, 흉막 삼출, 구인두 통증, 코 염증, 습성 기침, 객혈	코 염증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			대사 및 영양 장애	섭식 저하	섭식 저하 -
			전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 피로	무력증, 피로
			각종 신경계 장애	두통, 어지러움	두통
			근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증, 근골격 통증, 사지 통증	-
			각종 정신 장애	불면	-
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 배뇨 곤란	-
			혈액 및 림프계 장애	빈혈	-
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환, 위염, 복부 불편감, 설통, 연하 곤란, 위 궤양, 치핵, 복부 팽창, 혈변 배설, 식도염, 결장염, 입 건조, 상복부의 불편감, 설염, 흑색변, 구강 통증, 직장 통증, 하복부 통증, 항문 열창, 만성 위염, 소장 결장염, 위장관 장애, 입술 장애, 연하통, 구강 불편감, 치통	변비, 상복부 통증, 위 식도 역류 질환, 위염, 복부 불편감, 설통, 연하곤란, 위 궤양, 복부 팽창, 혈변 배설, 식도염, 결장염, 입 건조, 상복부의 불편감, 설염, 구강 통증, 소장 결장염, 위장관 장애, 입술 장애, 연하통, 구강 불편감
			피부 및 피하 조직 장애	습진, 접촉 피부염, 지루성 피부염, 피부 반응, 욕창 궤양, 과다 각화증, 피부 장애, 피부 미란, 피부 독성	습진, 접촉 피부염, 지루성 피부염, 피부 반응, 과다 각화증, 피부 장애, 피부 미란, 피부 독성
			감염 및 기생충 감염	비염, 요로 감염, 인두염, 연조직염, 고름 물집, 대상 포진, 인플루엔자, 치주염, 폐결핵, 족 백선, 위장염, 구강 칸디다증, 피부 감염, 사지 농양, 비정형 폐렴, 모세기관지염, 기관지염, 클로스트리듐 디피실레 감염, 종기, 손발톱 진균증, 구강 헤르페스, 급성 중이염, 중이염, 인두 편도염, 세균성 폐렴, 가성막 결장염, 급성 신우신염, 패혈성 쇼크	폐렴, 비염, 연조직염, 고름 물집, 대상 포진, 치주염, 족 백선, 위장염, 구강 칸디다증, 피부 감염, 종기
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	폐 색전증, 발성 장애, 천식, 기흉, 알레르기성 비염, 노작성 호흡 곤란, 흉막 통증, 딸꾹질, 좌위 호흡, 기관지 확장증, 만성 폐쇄성 폐 질환, 비강 건조, 코 궤양, 구인두 불편감, 흡인성 폐렴, 폐 섬유증	기침, 호흡 곤란, 흉막 삼출, 구인두 통증, 습성 기침, 폐 색전증, 발성 장애, 알레르기성 비염, 노작성 호흡 곤란, 딸꾹질, 코 궤양, 폐 섬유증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			대사 및 영양 장애	고칼륨 혈증, 고혈당증, 저알부민 혈증, 저나트륨 혈증, 당뇨병, 고지혈증, 대사성 산증, 저칼슘 혈증, 저혈당증, 저마그네슘 혈증, 영양실조	저나트륨 혈증, 고지혈증, 영양실조
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	중추 신경계에 전이, 골에 전이, 전이성 뇌암, 화농성 육아종	악성 신생물 진행, 화농성 육아종
			전신 장애 및 투여 부위 병태	점막 염증, 흉통, 말초 부종, 통증, 부종, 오한, 흉부 불편감, 사망, 안면 부종, 인플루엔자 유사 질병, 카테터 부위 통증, 염증, 상태 악화, 육아종, 말초 종창, 건조증	점막 염증, 말초 부종, 통증, 부종, 안면 부종, 인플루엔자 유사 질병, 염증, 상태 악화, 육아종, 건조증
			각종 신경계 장애	감각 저하, 지각 이상, 반신불완전 마비, 말초 신경 병증, 뇌경색, 조음 장애, 수두증, 신경통, 발작	어지러움, 감각 저하, 말초 신경 병증, 신경통
			근골격 및 결합 조직 장애	근육통, 경부 통증, 관절통, 옆구리 통증, 근골격성 흉부 통증, 골다공증, 골통증, 미골통, 골관절염, 관절 종창, 병적 골절, 척추관 협착, 척추 전방 전위	등허리 통증, 근육통, 경부 통증, 관절통
			임상 검사	혈액 크레아티닌 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 헤모글로빈 감소, 혈액 요소 증가, 중성구 수 감소, 신장 기능 시험 이상	혈액 크레아티닌 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 신장 기능 시험 이상
			각종 정신 장애	불안, 우울증, 혼돈 상태, 섬망	불면, 우울증
			신장 및 요로 장애	혈뇨, 독성 신장 병증, 질소혈증, 요관 결석증, 신경성 방광	급성 신 손상, 배뇨 곤란, 독성 신장 병증, 질소 혈증
			각종 눈 장애	백내장, 시력 저하, 시각 장애, 결막 출혈, 알레르기 결막염, 점상 각막염	점상 각막염
			혈액 및 림프계 장애	중성구 감소증, 혈소판 감소증	빈혈, 중성구 감소증, 혈소판 감소증
			손상, 중독 및 시술 합병증	추락, 방사선 폐염증, 척추 압박 골절, 압박 골절, 피부 열상	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 혈관 장애	고혈압, 심부 정맥 혈전증, 본태성 고혈압, 림프 부종	-
			각종 심장 장애	심장막 삼출, 심실 위 빈맥, 심방세동, 동성빈맥	-
			귀 및 미로 장애	이명, 이루, 체위성 현훈	이명
			간담도 장애	간 독성, 담낭염	간 독성
			생식계 및 유방 장애	골반 통증	-
			각종 내분비 장애	갑상선 종괴	-
		드물게 (0.01~0.1%미만)	각종 위장관 장애	항문 염증, 복수, 충치, 장염, 트림, 위장관 출혈, 치은 출혈, 잇몸 통증, 치핵성 출혈, 마비성 장폐색증, 입술 통증, 입술 종창, 구강 이상 감각, 소화성 궤양, 직장염, 혀 출혈	흑색변, 하복부 통증, 만성 위염, 항문 염증, 장염, 트림, 치은 출혈, 잇몸 통증, 입술 통증, 구강 이상 감각, 소화성 궤양, 혀 출혈
			피부 및 피하 조직 장애	식은땀, 피부 혈관염, 기저귀 피부염, 피부병, 건조 습진, 다모증, 반점, 신경 피부염, 손발톱 통증, 피부 통증, 구진, 점상 출혈, 광민감성 반응, 건선, 장미증	피부 혈관염, 피부병, 건조 습진, 반점, 신경 피부염, 손발톱 통증, 구진, 점상 출혈, 광민감성 반응, 건선, 장미증
			감염 및 기생충 감염	균혈증, 흉벽 농양, 만성 부비동염, 클로스트리듐 디피실레 결장염, 손발톱 피부 사상균증, 피부 사상균증, 귀 감염, 헤르페스 습진, 장구균성 감염, 헬리코박터 감염, 단순 포진, 농가진, 감염성 흉막 삼출, 식도 칸디다증, 배꼽염, 외이도염, 이하선염, 흉막 감염, 바이러스 폐렴, 신장 농양, 부비동염, 피하 농양, 전신 칸디다, 요도염, 바이러스 발진, 외음질 칸디다증	비인두염, 상기도 감염, 요로 감염, 인두염, 폐결핵, 사지 농양, 비정형 폐렴, 모세기관지염, 클로스트리듐 디피실레 감염, 손발톱 진균증, 중이염, 가성막 결장염, 급성 신우신염, 흉벽 농양, 클로스트리듐 디피실레 결장염, 손발톱 피부 사상균증, 피부 사상균증, 농가진, 배꼽염, 외이도염, 이하선염, 신장 농양, 외음질 칸디다증
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	알레르기성 기침, 질식, 흡인, 무기폐, 특발성 폐 섬유증, 후두 부종, 코 불편감, 코 막힘, 기질성 폐렴, 인두염증, 폐 혈전증, 코 통증, 가래 변색, 천명	객혈, 천식, 흉막 통증, 비강 건조, 알레르기성 기침, 코 불편감, 기질성 폐렴, 인두염증, 코 통증, 가래 변색
			대사 및 영양 장애	악액질, 고칼슘 혈증, 저인산 혈증, 저단백 혈증, 혈량 저하, 젖산 산증, 아연 결핍	고칼륨 혈증, 고혈당증, 저알부민 혈증, 악액질, 젖산 산증, 아연 결핍

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	유방암, 위암, 지방종, 악성 흉막삼출액, 수막종, 부신에 전이, 수막에 전이, 골수 형성 이상 증후군, 난소암, 악성 심막 삼출, 종양 주위 부종, 신장 세포 암종, 종양 출혈	신장 세포 암종
			전신 장애 및 투여 부위 병태	액와 통증, 돌발 통증, 보행 장애, 전신 부종, 용종, 얼굴 부종, 종창, 갈증	흉부 불편감, 얼굴 부종, 종창
			각종 신경계 장애	언어 상실증, 운동 실조, 작열감, 알츠하이머성 치매, 색전성 뇌경색, 간질, 두 개 내 동맥류, 두 개 내 종괴, 편두통, 척수 병증, 정상압 수두증, 발작양 현상, 실신, 진전	지각 이상, 작열감
			근골격 및 결합 조직 장애	관절염, 척추 내 추간판 장애, 요추 척추관 협착, 근육 쇠약, 류마티스 관절염, 회전 근개 증후군	근골격 통증, 사지 통증
			임상 검사	혈액 빌리루빈 증가, 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 MB 증가, 혈액 젖산 탈수소 효소 증가, 혈액 칼륨 감소, 혈압 감소, C-반응 단백질 증가, 이산화 탄소 감소, 섬유소 D 이량체 증가, 적혈구 용적률 감소, 중성구 수 증가, 프로트롬빈 시간 이상, 유리 티록신 감소, 트로포닌 T 증가, 체중 증가, 백혈구 수 증가	중성구 수 감소, 혈액 빌리루빈 증가, 체중 증가
			각종 정신 장애	공포, 적응 장애, 불안 장애, 양극성 장애, 우울한 기분, 지남력 장애, 정신 상태 변화	-
			신장 및 요로 장애	만성 신장병, 간질성 방광염, 소변 감소증, 복압성 요실금, 요실금, 소변 정체	소변 정체
			각종 눈 장애	안검염, 결막 충혈, 복시, 눈 통증, 녹내장, 안 충혈, 시신경 병증, 안와 주위 부종, 검열반염, 망막 박리, 장첩모증, 시야 흐림	시각 장애, 결막 출혈, 안검염, 복시, 눈 통증, 안와 주위 부종, 검열반염, 장첩모증, 시야흐림
			혈액 및 림프계 장애	백혈구증, 림프절염, 범혈구 감소증, 혈소판 증가증	백혈구증, 림프절염, 범혈구 감소증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	손상, 중독 및 시술 합병증	눈꺼풀 손상, 반월상 연골판 손상, 시술 관련 통증, 방사선 식도염, 늑골 골절, 도로 교통사고, 피부 찰과상, 피로 골절, 피하 혈종, 경막하 출혈, 흉추 골절, 상처 분비	상처 분비
	각종 혈관 장애	홍조, 충혈, 저혈압, 저혈량성 쇼크, 기립성 저혈압, 상대정맥 증후군	고혈압, 충혈, 저혈량성 쇼크
	각종 심장 장애	급성 심근 경색, 심방조동, 심장 압전, 심실 빈맥	-
	귀 및 미로 장애	귀 불편감, 외이 통증, 청각 저하, 이석증, 현훈	-
	간담도 장애	담석증, 약물-유발 간 손상, 간의 경화, 알코올성 간염, 독성 간염, 고빌리루빈 혈증	약물-유발 간 손상, 간의 경화
	생식계 및 유방 장애	생식기 소양증, 위축성 외음질염, 생식기 미란, 월경 불규칙, 질 출혈	생식기 소양증, 질 출혈
	각종 내분비 장애	부신 부전, 항이뇨 호르몬 분비 이상	-
	제품 문제	기기 이탈	-

(이하 생략). 끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	지오트립정20밀리그램(아파티닙이말레산염)
2	한국베링거인겔하임(주)	지오트립정30밀리그램(아파티닙이말레산염)
3	한국베링거인겔하임(주)	지오트립정40밀리그램(아파티닙이말레산염)

개 요

대 상	트라스투주맙엠탄신 (주사) (Trastuzumab Emtansine)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-406호, 2021.1.21.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 약물이상반응</td><td>1. ~ 2. (생략)
3. 약물이상반응
1) ~ 4) (생략)
〈신설〉</td><td>1. ~ 2. (생략)
3. 약물이상반응
1) ~ 4) (생략)
5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 307명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 76.55%(235/307명, 943건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td colspan="2">-</td><td>중대한 이상사례
13.03%(40/307명, 53건)</td><td>중대한 약물이상반응
3.91%(12/307명, 17건)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하게
(1~10%
미만)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 상태</td><td>발열</td><td></td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>흉막 삼출*</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">흔하지
않게
(0.1~1%
미만)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 상태</td><td>피로, 무력증, 전신 부종*, 카테터 부위 통증*</td><td>발열, 무력증</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>요로 감염, 연조직염*, 충수염*, 거대세포바이러스 결장염*, 림프관염*, 의료기기 부위 관절 감염*, 폐렴</td><td>연조직염*, 거대세포바이러스 결장염*, 림프관염*</td></tr>
<tr><td>위장관 장애</td><td>구토, 복통, 상복부 통증, 흑색변*, 위궤양 출혈*, 위궤양*</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증, 골절 불유합*	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 객혈*	객혈*
	대사 및 영양계 장애	고칼슘혈증*	
	임상 검사	혈소판수 감소, C-반응 단백질 증가*	혈소판수 감소, C-반응 단백질 증가*
	신경계 장애	두개 내 출혈*, 뇌출혈*	뇌출혈*
	혈액 및 림프계 장애	혈소판감소증	혈소판감소증
	피부 및 피하조직 장애	두드러기성 혈관염*	두드러기성 혈관염*
	눈 장애	망막 출혈*	
	손상, 중독 및 시술 합병증	유방 절제술 후 림프 부종 증후군*, 고관절 골절*, 슬개골 골절*, 척추 압박 골절*	
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	종양 출혈*	
	심장 장애	독성 심근병증*	독성 심근병증*

* 예상하지 못한 중대한 이상사례 또는 예상하지 못한 중대한 약물이상 반응

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 43.65% (134/307명, 268건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 17.59% (54/307명, 83건)
흔하게 (1~10% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 상태	흉통	흉통
	감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 비인두염	
	위장관 장애	복부 팽창	
	근골격 및 결합 조직 장애	사지 통증	

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	콧물, 흉막 삼출, 습성 기침	콧물
			대사 및 영양 장애	식욕 감소	식욕 감소
			임상 검사	체중 감소	
			신경계 장애	지각 이상	
			신장 및 요로 장애	배뇨 곤란	
			생식계 및 유방 장애	골반 통증	
			혈관 장애	림프 부종	
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 상태	전신 부종, 카테터 부위 통증, 흉부 불편감, 액와 통증, 카테터 부위 분비물, 염증	전신 부종, 흉부 불편감
			감염 및 기생충 감염	방광염, 대상포진, 연조직염, 인플루엔자, 충수염, 세균 감염, 거대세포바이러스 결장염, 모낭염, 치은 농양, 치은염, 추간판염, 림프관염, 의료기기 부위 관절 감염, 고막염, 손발톱 진균증, 만성 중이염, 피부 감염, 족 백선, 질 감염	상기도 감염, 방광염, 대상포진, 연조직염, 거대세포바이러스 결장염, 치은염, 림프관염
			위장관 장애	상복부 통증, 치핵, 흑색변, 위궤양 출혈, 위궤양, 위염, 위 식도 역류 질환, 설통, 혈변 배설, 입 출혈, 입궤양 형성, 치아 결손	복부 팽창, 흑색변, 위 식도 역류 질환, 설통, 입 출혈
			근골격 및 결합 조직 장애	근골격성 흉부 통증, 골다공증, 골 통증, 골절 불유합, 관절 종창, 사지 불편감, 사지 종괴, 근육 쇠약, 골관절염, 건염	사지 통증, 근골격성 흉부 통증, 골 통증
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	객혈, 구인두 통증, 알레르기성 비염, 가래 변색	습성 기침, 객혈, 구인두 통증
			대사 및 영양 장애	당뇨병, 고칼슘혈증, 고칼륨혈증, 고지혈증, 저칼슘혈증, 섭식 저하, 저인산혈증	고칼륨혈증
			임상 검사	C-반응 단백질 증가, 혈액 알부민 감소, 박출률 감소, 감마-글루타밀 전이 효소 증가	체중 감소, C-반응 단백질 증가, 혈액 알부민 감소, 감마-글루타밀 전이 효소 증가
			신경계 장애	감각 저하, 진전, 두개 내 출혈, 뇌출혈, 과다 수면, 기억 이상, 척수병증, 신경통, 말초 신경병증, 다발 신경병증, 발작, 실신, 성대 마비	지각 이상, 뇌출혈, 과다 수면, 기억 이상, 신경통, 말초 신경병증, 다발 신경병증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	〈이하 생략〉	〈이하 생략〉

	혈액 및 림프계 장애	림프절염	
	피부 및 피하 조직 장애	피부염, 여드름양 피부염, 혈관 부종, 수포성 피부염, 건성 피부, 반상 출혈, 결절 홍반, 홍반, 손발톱 박리증, 점상 출혈, 구진 발진, 두드러기성 혈관염	피부염, 여드름양 피부염, 반상 출혈, 손발톱 박리증, 점상 출혈, 구진 발진, 두드러기성 혈관염
	신장 및 요로 장애	혈뇨, 절박뇨, 급성 신 손상, 소변 감소증, 다뇨, 요실금, 소변 정체	배뇨 곤란, 소변 정체
	생식계 및 유방 장애	질 출혈, 유방 통증, 월경 과다, 자궁 출혈	질 출혈
	눈 장애	안검염, 백내장, 결막 출혈, 눈 부종, 눈 통증, 각막염, 안 불편감, 안 충혈, 망막 출혈, 유리체 부유물	안검염, 결막 출혈, 안 충혈
	정신 장애	불안, 우울증, 망상	우울증
	손상, 중독 및 시술 합병증	유방 절제술 후 림프 부종 증후군, 고관절 골절, 슬개골 골절, 피부 찰과상, 척추 압박 골절, 상처 분비	
	귀 및 미로 장애	이명, 이통, 중이 삼출	
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함)	암성 통증, 중추 신경계 전이, 폐 전이, 파라 단백질혈증, 종양 출혈	폐 전이
	심장 장애	심부전, 좌심실 기능 이상, 두근거림, 독성 심근 병증	심부전, 좌심실 기능 이상, 두근거림, 독성 심근 병증
	간담도 장애	담관염, 간 경화, 황달, 간 장애	간 경화, 황달, 간 장애
	면역계 장애	과민성	

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국로슈	캐싸일라주100밀리그램(트라스투주맙엠탄신)
2	(주)한국로슈	캐싸일라주160밀리그램(트라스투주맙엠탄신)

개 요

대 상	로베글리타존황산염·메트포르민염산염 (경구) (Lobeglitazone Sulfate·Metformin Hydrochloride)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-507호, 2021.1.22.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	_로베글리타존황산염 로베글리타존에 대한 24주 위약대조 단독요법 임상시험 및 24주 활성약대조 메트포르민 병용요법 임상시험을 분석하였다. (중략) (신설)	1) 로베글리타존황산염 로베글리타존에 대한 24주 위약대조 단독요법 임상시험 및 24주 활성약대조 메트포르민 병용요법 임상시험을 분석하였다. (좌동) ※ 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,092명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.31%(226/3,092명, 총 365건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.16%(36/3,092명, 39건)
드물게 (0.1% 미만)	위장관계 이상	과민성대장증후군, 대장용종, 복막염, 위장염, 장폐쇄, 충수돌기염, 췌장염악화

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	신생조직물	신장암, 쓸개관암종, 위암종, 유방암, 폐암
	골근격계 이상	갈비뼈골절, 골다공증성골절, 골반골절, 골절, 관절이상
	호흡기계 이상	폐렴, 급성호흡곤란증후군, 천식악화, 후두덮개염
	events 기타 용어	수술적중재, 추간판질환, 추간판탈출증
	간 및 담도계 이상	담관염, 담석
	대사 및 영양 이상	고혈당증, 혈당증가
	중추 및 말초신경계 이상	뇌간경색, 어지러움
	심근, 심내막, 심막 이상	관상동맥질환
	심혈관계 이상	뇌동맥류
	요로계 이상	신증후군
	전신 이상	실신
	혈관(심장외) 이상	경막하출혈

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.62%(143/3,092명, 224건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.65% (20/3,092명, 25건)
때때로 (0.1~5%미만)	위장관계 이상	오심, 위식도역류, 소화불량, 장폐쇄	
	대사 및 영양 이상	고지혈증, 중성지방증가, 혈당증가	
	전신 이상	다리통증, 다리부종, 등통증, 효과부족	
	호흡기계 이상	코감기, 폐렴	
	중추 및 말초신경계 이상	신경병증	
	요로계 이상	얼굴부종	얼굴부종

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
		드물게 (0.1% 미만)	위장관계 이상	구토, 위장불편, 위장염, 과민성대장증후군, 구강궤양형성, 대변내혈액, 명치불편, 묽은변, 미란성위염, 복막염, 식도염, 연하곤란악화, 위궤양, 입궤양형성, 잇몸염, 충수돌기염, 췌장염악화, 치주염, 치질, 치질악화, 치통	오심, 소화불량, 묽은변, 식도염
			대사 및 영양 이상	고콜레스테롤혈증악화, 공복혈당치증가, 당화혈색소증가, 비타민D결핍, 이상지질혈증, 저밀도지질단백증가, 체중감소, 통풍, 혈중콜레스테롤상승	체중감소
			전신 이상	골반통증, 눈주위부종, 부종악화, 실신, 옆구리통증, 요통, 전신부종, 전신쇠약	다리부종, 효과부족, 눈주위부종, 전신부종
			호흡기계 이상	급성호흡곤란증후군, 기관지염, 만성폐쇄성기도질환, 만성후두염, 목감염, 무기폐, 부비동염, 숨참, 천식악화, 코피, 호흡곤란, 폐부종, 후두덮개염	숨참, 호흡곤란
			중추 및 말초신경계 이상	다발성신경염, 인지장애, 피부저림, 뇌간경색, 눈떨림, 다리경련, 단순성부분발작, 말초감각신경병증, 발성장애, 어지럼증악화, 척추관협착	
			요로계 이상	방광염, 야간뇨, 혈중크레아티닌증가, 배뇨곤란, 빈뇨, 신증후군, 요관결석, 요로감염	혈중크레아티닌증가, 배뇨곤란, 빈뇨
			골근격계 이상	갈비뼈골절, 어깨회선근증후군, 골다공증성골절, 골반골절, 관절이상, 관절통증, 늑연골염, 다리골절, 악관절기능이상, 팔꿈치변형	
			피부 및 부속기관 이상	백선증, 각화증, 건선, 건선악화, 급성두드러기, 발백선증, 속눈썹증, 손발톱곰팡이증, 탈모, 피부결절, 피부까짐, 피부묘기증, 홍반성발진	탈모, 피부까짐

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	시각 이상	각막침착물, 결막염, 고안압, 누관폐쇄, 맥락망막장애, 백내장, 백내장악화, 시력감소, 안구감염	
	신생조직물	신장암, 쓸개관암종, 위암종, 유방암, 유피낭종, 적혈구증다증, 폐암	
	정신신경계 이상	발기기능장애, 불안반응, 우울증, 우울한기분, 인지장애, 정신장애, 착란	불안반응
	events 기타 용어	피부찢김, 무릎관절성형, 추간판탈출증	
	방어기전 이상	건성안증후군, 개회충증, 생식기모닐리아증, 질칸디다증	
	내분비 이상	TSH증가, 갑상샘기능항진증, 침샘염	
	생식기계 이상(여성)	질염, 자궁목형성이상, 폐경기증상	
	혈관(심장외) 이상	간헐성절뚝거림, 경막하출혈, 대동맥죽상경화증	
	간 및 담도계 이상	담석, 담관염	
	심근, 심내막, 심막 이상	관상동맥질환, 관상동맥폐색	
	생식기계 이상(남성)	남성회음부통증	
	심박 이상	심방세동, 심실성주기외수축	
	심혈관계 이상	뇌동맥류	
	콜라겐 이상	원판상홍반성루푸스	원판상홍반성루푸스
	혈소판, 출혈 및 응고 이상	멍	

울혈성 심부전 특별조사에서 이 약을 52주 이상 투여한 NYHA class I 또는 II에 해당하는 울혈성 심부전 환자 153명 중 부종 발생은 12.42%(19/153명)로 조사되었으며, 울혈성 심부전으로 인한 입원 및 악화는 추적조사에서 0.68%(1/148명)로 조사되었다.

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>빈혈 및 간기능 이상 특별조사에서 이 약을 52주 이상 투여한 308명의 환자 중 ALT 증가 및 AST 증가(정상상한치의 2.5배 이상)는 각각 0.32%(1명/308명) 및 0.65%(2/308명)이었으며, 빈혈 발생은 0.32%(1/308명) 으로 조사되었다. 이 중 빈혈은 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응으로 보고되었다.</td></tr>
<tr><td></td><td>_메트포르민염산염
(생략)
(신설)</td><td>2) 메트포르민염산염
(좌동)
3) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 636명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.82%(37/636명, 총 45건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.16%(1/636명, 1건)</td></tr>
<tr><td>때때로(0.1~5%미만)</td><td>방어기전 이상</td><td>만성 중이염</td></tr>
</table>
또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 2.67%(17/636명, 20건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.31%(2/636명, 2건)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">때때로(0.1~5%미만)</td><td>호흡기계 이상</td><td>부비동염, 비염, 비인두염, 숨참</td><td>숨참</td></tr>
<tr><td>events 기타 용어</td><td>뇌진탕, 추간판질환</td><td></td></tr>
<tr><td>골근격계 이상</td><td>발가락변형, 인대이완증</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<table><tr><td></td><td>대사 및 영양 이상</td><td>고지혈증, 체중감소</td><td></td></tr><tr><td></td><td>위장관계 이상</td><td>잠혈검사양성대변, 치질</td><td></td></tr><tr><td></td><td>피부 및 부속기관 이상</td><td>백반증, 질가려움</td><td></td></tr><tr><td></td><td>방어기전 이상</td><td>만성중이염</td><td></td></tr><tr><td></td><td>생식기계 이상(남성)</td><td>전립선비대</td><td></td></tr><tr><td></td><td>전신 이상</td><td>전신부종</td><td>전신부종</td></tr><tr><td></td><td>정신신경계 이상</td><td>기억이상</td><td></td></tr><tr><td></td><td>중추 및 말초신경계 이상</td><td>척추관협착</td><td></td></tr><tr><td></td><td>혈관(심장외) 이상</td><td>뇌경색</td><td></td></tr></table> (이하 생략)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	듀비메트서방정0.25/750밀리그램
2	(주)종근당	듀비메트서방정0.25/500밀리그램
3	(주)종근당	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램
4	(주)종근당	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램

개 요

대 상	로베글리타존황산염 (경구) (Lobeglitazone Sulfate)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-509호, 2021.1.22.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>_(생략)
(신설)</td><td>1) (생략)
2) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,092명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.31%(226/3,092명, 총 365건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는
중대한 이상사례
1.16%(36/3,092명, 39건)</th></tr>
<tr><td rowspan="8">드물게
(0.1% 미만)</td><td>위장관계 이상</td><td>과민성대장증후군, 대장용종, 복막염, 위장염, 장폐쇄, 충수돌기염, 췌장염악화</td></tr>
<tr><td>신생조직물</td><td>신장암, 쓸개관암종, 위암종, 유방암, 폐암</td></tr>
<tr><td>골근격계 이상</td><td>갈비뼈골절, 골다공증성골절, 골반골절, 골절, 관절이상</td></tr>
<tr><td>호흡기계 이상</td><td>폐렴, 급성호흡곤란증후군, 천식악화, 후두덮개염</td></tr>
<tr><td>events 기타 용어</td><td>수술적중재, 추간판질환, 추간판탈출증</td></tr>
<tr><td>간 및 담도계 이상</td><td>담관염, 담석</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 이상</td><td>고혈당증, 혈당증가</td></tr>
<tr><td>중추 및 말초신경계 이상</td><td>뇌간경색, 어지러움</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	심근, 심내막, 심막 이상	관상동맥질환
	심혈관계 이상	뇌동맥류
	요로계 이상	신증후군
	전신 이상	실신
	혈관(심장외) 이상	경막하출혈

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.62%(143/3,092명, 224건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응0.65% (20/3,092명, 25건)
때때로 (0.1~5% 미만)	위장관계 이상	오심, 위식도역류, 소화불량, 장폐쇄	
	대사 및 영양 이상	고지혈증, 중성지방증가, 혈당증가	
	전신 이상	다리통증, 다리부종, 등통증, 효과부족	
	호흡기계 이상	코감기, 폐렴	
	중추 및 말초신경계 이상	신경병증	
	요로계 이상	얼굴부종	얼굴부종
드물게 (0.1% 미만)	위장관계 이상	구토, 위장불편, 위장염, 과민성대장증후군, 구강궤양형성, 대변내혈액, 명치불편, 묽은변, 미란성위염, 복막염, 식도염, 연하곤란악화, 위궤양, 입궤양형성, 잇몸염, 충수돌기염, 췌장염악화, 치주염, 치질, 치질악화, 치통	오심, 소화불량, 묽은변, 식도염
	대사 및 영양 이상	고콜레스테롤혈증악화, 공복혈당치증가, 당화혈색소증가, 비타민D결핍, 이상지질혈증, 저밀도지질단백증가, 체중감소, 통풍, 혈중콜레스테롤상승	체중감소

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			전신 이상	골반통증, 눈주위부종, 부종악화, 실신, 옆구리통증, 요통, 전신부종, 전신쇠약	다리부종, 효과부족, 눈주위부종, 전신부종
			호흡기계 이상	급성호흡곤란증후군, 기관지염, 만성폐쇄성기도질환, 만성후두염, 목감염, 무기폐, 부비동염, 숨참, 천식악화, 코피, 호흡곤란, 폐부종, 후두덮개염	숨참, 호흡곤란
			중추 및 말초신경계 이상	다발성신경염, 인지장애, 피부저림, 뇌간경색, 눈떨림, 다리경련, 단순성부분발작, 말초감각신경병증, 발성장애, 어지럼증악화, 척추관협착	
			요로계 이상	방광염, 야간뇨, 혈중크레아티닌증가, 배뇨곤란, 빈뇨, 신증후군, 요관결석, 요로감염	혈중크레아티닌증가, 배뇨곤란, 빈뇨
			골근격계 이상	갈비뼈골절, 어깨회선근증후군, 골다공증성골절, 골반골절, 관절이상, 관절통증, 늑연골염, 다리골절, 악관절기능이상, 팔꿈치변형	
			피부 및 부속기관 이상	백선증, 각화증, 건선, 건선악화, 급성두드러기, 발백선증, 속눈썹증, 손발톱곰팡이증, 탈모, 피부결절, 피부까짐, 피부묘기증, 홍반성발진	탈모, 피부까짐
			시각 이상	각막침착물, 결막염, 고안압, 누관폐쇄, 맥락망막장애, 백내장, 백내장악화, 시력감소, 안구감염	
			신생조직물	신장암, 쓸개관암종, 위암종, 유방암, 유피낭종, 적혈구증다증, 폐암	
			정신신경계 이상	발기기능장애, 불안반응, 우울증, 우울한기분, 인지장애, 정신장애, 착란	불안반응
			events 기타 용어	피부찢김, 무릎관절성형, 추간판탈출증	
			방어기전 이상	건성안증후군, 개회충증, 생식기모닐리아증, 질칸디다증	

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>내분비 이상</td><td>TSH증가, 갑상샘기능항진증, 침샘염</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>생식기계 이상(여성)</td><td>질염, 자궁목형성이상, 폐경기증상</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>혈관(심장외) 이상</td><td>간헐성절뚝거림, 경막하출혈, 대동맥죽상경화증</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>간 및 담도계 이상</td><td>담석, 담관염</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>심근, 심내막, 심막 이상</td><td>관상동맥질환, 관상동맥폐색</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>생식기계 이상(남성)</td><td>남성회음부통증</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>심박 이상</td><td>심방세동, 심실성주기외수축</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>심혈관계 이상</td><td>뇌동맥류</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>콜라겐 이상</td><td>원판상홍반성루푸스</td><td>원판상홍반성루푸스</td></tr>
<tr><td></td><td>혈소판, 출혈 및 응고 이상</td><td>멍</td><td></td></tr>
</table>

울혈성 심부전 특별조사에서 이 약을 52주 이상 투여한 NYHA class I 또는 II에 해당하는 울혈성 심부전 환자 153명 중 부종 발생은 12.42%(19/153명)로 조사되었으며, 울혈성 심부전으로 인한 입원 및 악화는 추적조사에서 0.68%(1/148명)로 조사되었다.

빈혈 및 간기능 이상 특별조사에서 이 약을 52주 이상 투여한 308명의 환자 중 ALT 증가 및 AST 증가(정상상한치의 2.5배 이상)는 각각 0.32%(1명/308명) 및 0.65% (2/308명)이었으며, 빈혈 발생은 0.32%(1/308명)으로 조사되었다. 이 중 빈혈은 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응으로 보고되었다.

(이하 생략)</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	듀비에정0.5밀리그램(로베글리타존황산염)

개 요

대 상	알로글립틴벤조산염·메트포르민염산염 (경구) (Alogliptin Benzoate·Metformin Hydrochloride)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-656호, 2021.1.29.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 3) (생략) 4) 국내 시판 후 조사결과 〈알로글립틴〉 (생략) 〈신설〉	1) ~ 3) (좌동) 4) 국내 시판 후 조사결과 〈알로글립틴〉 (좌동) 〈알로글립틴 및 메트포르민〉 국내에서 재심사를 위하여 616명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.49% (40/616명, 총 46건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.16%(1/616명, 1건)
때때로 (0.1~5%미만)	호흡기계 질환	폐렴

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.71%(29/616명, 33건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.44%(15/616명, 15건)</td></tr>
<tr><td rowspan="9">때때로 (0.1~ 5%미만)</td><td>전신적 질환</td><td>효과부족, 전신쇠약, 가슴통증, 다리통증</td><td>효과부족</td></tr>
<tr><td>위장관계 장애</td><td>하복부통, 변비, 위염악화, 위염, 위식도역류, 가슴쓰림</td><td>변비, 위염악화, 위식도역류, 가슴쓰림</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 질환</td><td>이상지질혈증, 혈당증가, 고혈당증, 고지혈증</td><td>혈당증가, 고혈당증</td></tr>
<tr><td>호흡기계 질환</td><td>인두염, 폐렴</td><td></td></tr>
<tr><td>정신질환</td><td>식욕부진, 불면증</td><td></td></tr>
<tr><td>피부와 부속기관 장애</td><td>가려움, 피부낭종</td><td></td></tr>
<tr><td>심장 박동 장애</td><td>심방세동</td><td></td></tr>
<tr><td>근육-골격계 장애</td><td>목/어깨통증</td><td></td></tr>
<tr><td>비뇨기계 질환</td><td>신경인성방광</td><td></td></tr>
</table>
(이하 생략). 끝.
</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국다케다제약(주)	네시나메트정12.5/1000밀리그램
2	한국다케다제약(주)	네시나메트정12.5/500밀리그램
3	한국다케다제약(주)	네시나메트정12.5/850밀리그램

개 요

대 상	토파시티닙 (경구) (Tofacitinib)
분 류 번 호	[142]자격요법제(비특이성면역원제포함)

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-855호, 2021.2.8)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>(생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

[국내 시판 후 조사결과]
○ 류마티스관절염 및 건선성관절염 환자에 대한 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 류마티스관절염 환자 729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 27.02%(197/729명, 310건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 5.08%(37/729명, 42건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 2.47%(18/729명, 21건)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하지 않게 0.1%~1% 미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴, 대상 포진, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 연조직염, 충수염, 편도 주위 농양, 진균성 부비동염, 치아 농양</td><td>폐렴, 대상 포진, 연조직염, 세균성 관절염, 인플루엔자, 급성 신우신염, 편도 주위 농양, 진균성 부비동염</td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>연골 손상, 대퇴골경 골절, 발 골절, 상완골 골절, 골반 골절, 척추 압박 골절</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	근골격 및 결합조직 장애	관절통, 등허리 통증, 옆구리 통증, 활액막염	활액막염
	각종 신경계 장애	뇌경색, 단일 신경염	단일 신경염
	각종 위장관 장애	상복부 통증, 변비	-
	각종 심장 장애	울혈성 심부전	-
	양성, 악성 및 상세불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	전립선암	전립선암
	신장 및 요로 장애	급성 신 손상	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	간질성 폐 질환	간질성 폐 질환
	각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증	심부 정맥 혈전증

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례11.66% (85/729명, 103건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응3.43% (25/729명, 26건)
흔하게 (1%~10% 미만)	각종 신경계 장애	어지러움	-
흔하지 않게 (0.1%~1%미만)	전신 장애 및 투여부위 병태	안면 부종, 흉통, 무력증, 흉부 불편감, 전신 부종, 얼굴 부종, 오한	안면 부종, 무력증, 흉부 불편감, 전신 부종, 얼굴 부종
	각종 신경계 장애	인지 장애, 뇌동맥 폐색, 대뇌 동맥 협착, 뇌경색, 뇌허혈, 기억 이상, 단일 신경염	어지러움, 단일 신경염
	피부 및 피하 조직 장애	탈모증, 과다 각화증, 욕창 궤양, 피부염, 습진, 피부 장애	탈모증, 피부염, 습진
	각종 위장관 장애	변비, 입 궤양 형성, 입 건조, 위산 과다, 대장 용종	변비, 입 궤양 형성
	손상, 중독 및 시술 합병증	발 골절, 상완골 골절, 연골 손상, 대퇴골경 골절, 근육 파열, 골반 골절, 척추 압박 골절, 손목 골절	-
	각종 눈 장애	눈 건조, 눈 통증, 시야 흐림, 백내장, 복시	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	근골격 및 결합조직 장애	류마티스 관절염, 윤활낭염, 척추 내 추간판 돌출, 척추 골관절염	-
	신장 및 요로 장애	배뇨 곤란, 급성 신 손상, 신 낭종	배뇨 곤란
	생식계 및 유방 장애	유방 종괴, 유방 통증, 월경과다, 음낭 통증	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	습성 기침, 콧물, 성대 비후	습성 기침
	각종 심장 장애	울혈성 심부전, 빈맥	빈맥
	귀 및 미로 장애	난청, 이명	-
	간담도 장애	담낭 폴립	-
	임상검사	체중 감소	체중 감소

(이하생략). 끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	젤잔즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)
2	보령제약(주)	보령토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
3	이니스트바이오제약(주)	젤파티닙정5mg(토파시티닙)
4	하나제약(주)	젤즈원정5밀리그램(토파시티닙)
5	삼익제약(주)	젤파닉정5밀리그램(토파시티닙)
6	(주)라이트팜텍	토팍스정5밀리그램(토파시티닙)
7	일양약품(주)	일양토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙)
8	에스케이케미칼(주)	토시닙정5밀리그램(토파시티닙)
9	한국프라임제약(주)	토파젤정5밀리그램(토파시티닙)
10	한림제약(주)	잭파즈정5밀리그램(토파시티닙)
11	(주)킴스제약	토파시아정(토파시티닙)
12	(주)대웅제약	젤토파정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))
13	(주)종근당	종근당토파시티닙시트르산염정5밀리그램
14	지엘파마(주)	젤토즈정5밀리그램(토파시티닙)

연번	업체명	제품명
15	대웅바이오(주)	대웅바이오토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))
16	(주)메디카코리아	토파시티정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
17	익수제약(주)	토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
18	한국프라임제약(주)	토파시닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
19	아이큐어(주)	토파신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
20	메딕스제약(주)	토파시니정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
21	대한뉴팜(주)	대한뉴팜토파시티닙정(토파시티닙아스파르트산염)
22	대한약품공업(주)	대한토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
23	(주)하원제약	파시티정5mg(토파시티닙아스파르트산염)
24	영풍제약(주)	토파잔스정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
25	(주)한국파비스제약	토파시닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
26	에리슨제약(주)	에리슨토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
27	구주제약(주)	구주토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
28	삼천당제약(주)	에스토닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
29	위더스제약(주)	위토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
30	대원제약(주)	젤토닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
31	성원애드콕제약(주)	토이폴정5mg(토파시티닙아스파르트산염)
32	우리들제약(주)	우리들토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
33	일성신약(주)	일성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
34	한국휴텍스제약(주)	제니짠정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
35	삼성제약(주)	삼성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
36	대우제약(주)	토시란정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
37	(주)일화	젤파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
38	(주)다산제약	뉴파티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
39	이연제약(주)	이연토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
40	영일제약(주)	영일토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
41	(주)마더스제약	토파시티엠정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
42	(주)넥스팜코리아	젤자닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
43	엔비케이제약(주)	젤리안정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)
44	(주)바이넥스	바이토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)

개 요

대 상	팔리페리돈팔미테이트 (주사) (Paliperidone Palmitate)
분 류 번 호	[117]정신신경용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-1454호, 2021.3.4.)

■ **변경대비표 1- 팔리페리돈팔미테이트_단일제_주사제(1개월 지속형)**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 10) (생략)

11) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 팔리페리돈팔미테이트 1개월 지속형 주사제로 6년 동안 1,240명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 25.32% (314/1,240명, 총 520건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td>발현 빈도</td><td>기관계명</td><td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.94%(24/1,240명, 27건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 0.65% (8/1,240명, 11건)</td></tr>
<tr><td>때때로 (0.1~5% 미만)</td><td>정신계</td><td>정신분열병악화, 정신병악화, 망상, 환청</td><td>정신분열병악화</td></tr>
</table></td><td>1) ~ 10) (좌동)

11) 국내 시판 후 조사 결과
〈1개월 지속형 주사제〉
국내에서 재심사를 위하여 9년 동안 2,797명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 27.17% (760/2,797명, 총 1,460건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td></td><td></td><td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.97%(55/2,797명, 63건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.54%(15/2,797명, 18건)</td></tr>
<tr><td>드물게 (0.01~0.1% 미만)</td><td>각종 정신장애</td><td>공격성, 불안, 자살 완료, 망상, 자살 시도, 우울증, 충동적 행동, 피해망상, 분열 정동장애, 자살 생각</td><td>환청, 정신병 악화, 불안, 자살 완료, 망상, 자살 시도, 충동적 행동, 자살 생각</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항			변 경 사 항			
		신경계	좌불안석증	좌불안석증			
	드물게 (0.1% 미만)	정신계	공격성, 충동적 행동, 피해망상, 자살시도	정신병악화, 망상, 환청, 충동적행동			
		신경계	정신상태악화	정신상태악화			
		심장	심장정지	심장정지			
		전신장애 및 투여부위 상태	발열				
		대사 및 영양	당뇨병				
		외과 및 내과 처치	손가락절단				
					각종 신경계 장애	추체외로 장애, 정신상태악화	추체외로 장애, 정신상태악화
					대사 및 영양 장애	당뇨병, 수분 중독	-
					감염 및 기생충 감염	위장염, 급성 신우신염	-
					각종 심장 장애	심정지	심정지
					전신 장애 및 투여 부위 병태	사망	-
					손상, 중독 및 시술 합병증	상지 골절	-
					임상 검사	체중 감소	-
					호흡기, 흉곽 및 종격 장애	과다 환기	-
					외과적 및 내과적 시술	손가락 절단	-
					각종 혈관 장애	고혈압	-
					흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 정신 장애	정신분열병악화, 환청, 정신병 악화	정신분열병악화
						각종 신경계 장애	정좌 불능	정좌 불능
	또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.				또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.			

항목	기 허 가 사 항				변 경 사 항			
	발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 6.45%(80/ 1,240명, 100건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.53%(19/ 1,240명, 23건)			인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 7.87%(220/ 2,797명, 281건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.68%(47/ 2,797명, 59건)
	때때로 (0.1~ 5% 미만)	정신계	정신분열병악화, 환청, 공격성, 망상, 정신병악화, 우울한기분, 과민성, 충동적행동, 강박장애, 피해망상, 정신운동지연	정신분열병악화, 망상	드물게 (0.01 ~0.1 %미만)	각종 정신 장애	불안 장애, 자살 완료, 담화 곤란, 충동적 행동, 변화된 기분, 신체 증상 장애, 자살 시도, 의지 상실, 급성 정신병, 정동 장애, 관계 망상, 비현실감, 약물 의존, 혼합 환각, 의도적 자해, 무언증, 공황장애, 편집증, 공포증, 신체 망상, 긴장, 납굴증	환청, 망상, 정신운동성 지연, 정신병 악화, 자극 과민성, 강박 장애, 피해 망상, 불안 장애, 자살 완료, 충동적 행동, 변화된 기분, 자살 시도, 정동 장애, 의도적 자해
		전신장애 및 투여부위 상태	통증, 가슴통증					
		대사 및 영양	고지혈증					
		호흡기, 흉곽 및 종격	콧물					
		눈	각막염			감염 및 기생충 감염	치은염, 단순 포진, 치주염, 질 감염, 구강 농양, 모낭염, 맥립종, 급성 중이염, 치관 주위염, 인두염, 폐결핵, 급성 신우신염, 비염, 완 백선, 족 백선	비염
		위장관계	위장장애					
	드물게 (0.1% 미만)	정신계	사고장애, 환각, 기분변화, 공황반응, 자해행동, 긴장감, 자살시도	환청, 정신병악화, 충동적행동, 강박장애, 기분변화, 자해행동		각종 신경계 장애	표정 상실, 서투름, 치매, 얼굴 마비, 감각 과민, 활동 떨림, 편두통, 파킨슨 보행,이상후각, 송과체 낭종, 긴장성 두통	기억 이상, 정신상태악화, 표정 상실, 감각 과민, 파킨슨 보행, 활동 떨림, 송과체 낭종, 긴장성 두통
		신경계	치매, 감각과민, 활동떨림, 정신상태악화, 제7신경마비	감각과민, 활동떨림, 정신상태악화				
		심장	심장정지	심장정지		전신 장애 및 투여 부위 병태	사망, 이상한 느낌, 점막 소수포	-
		전신장애 및 투여부위상태	감정이상	통증				
		감염 및 기생충 침입	치은염, 다래끼, 급성중이염, 치주염, 폐결핵, 질감염			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	구인두 통증, 가래 증가, 딸꾹질, 비강 건조, 습성 기침, 알레르기성 비염	구인두 통증

항목	기 허 가 사 항			변 경 사 항			
	대사 및 영양	고트리글리세라이드혈증, 비만	고지혈증, 고트리글리세라이드혈증, 비만	대사 및 영양 장애	이상 지질 혈증, 고중성지방 혈증, 저나트륨 혈증, 섭식 항진, 비만	고지혈증, 고중성지방 혈증,저나트륨 혈증, 비만
	임상 검사	활성화부분트롬보플라스틴시간연장, 헤모글로빈감소, 간기능검사이상, 허리둘레증가, 소변백혈구양성	간기능검사이상	각종 위장관 장애	위염, 위장관 장애, 위 식도 역류 질환, 배변 습관 변화, 치핵, 마비성 장폐색증, 입 궤양 형성, 식도염, 치아 강직	배변 습관 변화
	호흡기, 흉곽 및 종격	딸꾹질, 인후염		손상, 중독 및 시술 합병증	인대 염좌, 피부 찰과상, 절지동물에 물림, 타박상, 골절, 상지 골절	-
	눈	안구장애	안구장애	임상 검사	간 기능 시험 증가, 활성화 부분 트롬보플라스틴 시간 연장, C-반응 단백질 증가, 심전도 ST 분절 상승, 헤모글로빈 감소, 허리 둘레 증가	간 기능 시험 증가, 간 기능 시험 이상, 심전도 ST 분절 상승
	위장 관계	위식도역류질환		피부 및 피하 조직 장애	접촉 피부염, 피부염, 건조 습진, 다한증, 건선	습진, 접촉 피부염, 건조 습진, 다한증
	간담도계	간기능이상, 지방간, 간염		각종 눈 장애	각막염, 눈 장애, 눈 통증, 망막 장애	눈 장애
	부상, 중독 및 시술에 의한 합병증	타박상		신장 및 요로 장애	야간뇨, 신 낭종	-
	피부 및 피하 조직	땀과다증, 건선	땀과다증	생식계 및 유방 장애	월경통, 사정 기능 상실, 과소 월경, 전립선염	월경통, 사정 기능 상실, 과소 월경
	외과 및 내과 처치	손가락절단, 의료기기제거		간담도 장애	간 기능 이상, 간 지방증, 간염	-
	혈액 및 림프계	철결핍성빈혈		근골격 및 결합 조직 장애	관절염, 척추 내 추간판 돌출	-
	생식계 및 유방	사정기능상실	사정기능상실	외과적 및 내과적 시술	손가락 절단, 의료기기 제거	-
				혈액 및 림프계 장애	철 결핍성 빈혈	-

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th colspan="4">변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>각종 심장 장애</td><td>심정지</td><td>심정지</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함)</td><td>지루 각화</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>사회 환경</td><td>개인 위생 불량</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>흔하지 않게 (0.1 ~ 1% 미만)</td><td>각종 정신 장애</td><td>환청, 환각, 망상, 공격성, 정신 운동성 지연, 정신병 악화, 자살 생각, 자극 과민성, 우울한 기분, 강박 장애, 공황 반응, 피해 망상</td><td>정신분열병악화, 자살 생각,</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>각종 신경계 장애</td><td>기억 이상, 정신상태악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>통증, 흉통</td><td>통증</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>콧물</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>대사 및 영양 장애</td><td>고지혈증</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>임상 검사</td><td>간 기능 시험 이상</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>습진</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>흔하게 (1 ~ 10% 미만)</td><td>각종 정신 장애</td><td>정신분열병악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>〈신설〉</td><td colspan="4">〈3개월 지속형 주사제〉
국내에서 재심사를 위하여 9년 동안 418명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>관계와 상관없이 10.77%(45/418명, 총 65건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.96%(4/418명, 4건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.24%(1/418명, 1건)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>각종 정신 장애</td><td>정신분열병 악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>사망</td><td>사망</td></tr>
</table>
또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.11%(13/418명, 15건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.96%(4/418명, 4건)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>각종 정신 장애</td><td>환청, 환각, 강박 인격 장애, 피해 망상</td><td>환청, 환각, 강박 인격 장애</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>기면</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 눈 장애</td><td>결막 충혈</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>위염</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			전신 장애 및 투여 부위 병태	사망	사망
			감염 및 기생충 감염	대상 포진	-
			임상 검사	간 기능 시험 증가	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	쇄골 골절	-
			대사 및 영양 장애	고지혈증	-
			생식계 및 유방 장애	질 출혈	-

■ 변경대비표 2- 팔리페리돈팔미테이트_단일제_주사제(3개월 지속형)

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 4) (생략)

5) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 팔리페리돈팔미테이트 1개월 지속형 주사제로 6년 동안 1,240명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 25.32% (314/1,240명, 총 520건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th>발현빈도</th><th>기관계명</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.94%(24/1,240명, 27건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.65%(8/1,240명, 11건)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">때때로 (0.1~5% 미만)</td><td>정신계</td><td>정신분열병악화, 정신병악화, 망상, 환청</td><td>정신분열병악화</td></tr>
<tr><td>신경계</td><td>좌불안석증</td><td>좌불안석증</td></tr>
<tr><td rowspan="6">드물게 (0.1% 미만)</td><td>정신계</td><td>공격성, 충동적행동, 피해망상, 자살시도</td><td>정신병악화, 망상, 환청, 충동적 행동</td></tr>
<tr><td>신경계</td><td>정신상태악화</td><td>정신상태악화</td></tr>
<tr><td>심장</td><td>심장정지</td><td>심장정지</td></tr>
<tr><td>전신장애및투여부위상태</td><td>발열</td><td></td></tr>
<tr><td>대사 및 영양</td><td>당뇨병</td><td></td></tr>
<tr><td>외과 및 내과 처치</td><td>손가락절단</td><td></td></tr>
</table></td><td>1) ~ 4) (좌동)

5) 국내 시판 후 조사 결과
〈1개월 지속형 주사제〉
국내에서 재심사를 위하여 9년 동안 2,797명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 27.17%(760/2,797명, 총 1,460건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th></th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.97%(55/2,797명, 63건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.54%(15/2,797명, 18건)</th></tr>
<tr><td rowspan="5">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td><td>각종 정신 장애</td><td>공격성, 불안, 자살 완료, 망상, 자살 시도, 우울증, 충동적 행동, 피해망상, 분열 정동 장애, 자살 생각</td><td>환청, 정신병 악화, 불안, 자살 완료, 망상, 자살 시도, 충동적 행동, 자살 생각</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>추체외로 장애, 정신상태악화</td><td>추체외로 장애, 정신상태악화</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>당뇨병, 수분 중독</td><td>-</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>위장염, 급성 신우신염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 심장 장애</td><td>심정지</td><td>심정지</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	전신 장애 및 투여 부위 병태	사망	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	상지 골절	-
	임상 검사	체중 감소	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	과다 환기	-
	외과적 및 내과적 시술	손가락 절단	-
	각종 혈관 장애	고혈압	-
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 정신 장애	정신분열병악화, 환청, 정신병 악화	정신분열병악화
	각종 신경계 장애	정좌 불능	정좌 불능

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 6.45%(80/1,240명, 100건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.53%(19/1,240명, 23건)
때때로 (0.1~5% 미만)	정신계	정신분열병악화, 환청, 공격성, 망상, 정신병악화, 우울한기분, 과	정신분열병악화, 망상

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 7.87%(220/2,797명, 281건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.68%(47/2,797명, 59건)
드물게 (0.01~0.1% 미만)	각종 정신 장애	불안 장애, 자살 완료, 담화 곤란, 충동적 행동, 변화된 기분, 신체	환청, 망상, 정신운동성 지연, 정신병 악화, 자극 과민성, 강박 장

항목	기 허 가 사 항				변 경 사 항			
			민성, 충동적행동, 강박장애, 피해망상, 정신운동지연			증상 장애, 자살시도, 의지 상실, 급성 정신병, 정동 장애, 관계 망상, 비현실감, 약물 의존, 혼합 환각, 의도적 자해, 무언증, 공황 장애, 편집증, 공포증, 신체 망상, 긴장, 납굴증	애, 피해 망상, 불안 장애, 자살 완료, 충동적 행동, 변화된 기분, 자살 시도, 정동 장애, 의도적 자해
		전신장애 및 투여부위 상태	통증, 가슴통증					
		대사 및 영양	고지혈증			감염 및 기생충 감염	치은염, 단순 포진, 치주염, 질 감염, 구강 농양, 모낭염, 맥립종, 급성 중이염, 치관주위염, 인두염, 폐결핵, 급성 신우신염, 비염, 완백선, 족 백선	비염
		호흡기, 흉곽 및 종격	콧물					
		눈	각막염					
		위장관계	위장장애					
	드물게 (0.1% 미만)	정신계	사고장애, 환각, 기분변화, 공황반응, 자해행동, 긴장감, 자살시도	환청, 정신병악화, 충동적행동, 강박장애, 기분변화, 자해행동		각종 신경계 장애	표정 상실, 서투름, 치매, 얼굴 마비, 감각 과민, 활동 떨림, 편두통, 파킨슨 보행,이상후각, 송과체 낭종, 긴장성 두통	기억 이상, 정신상태악화, 표정 상실, 감각 과민, 파킨슨 보행, 활동 떨림, 송과체 낭종, 긴장성 두통
		신경계	치매, 감각과민, 활동떨림, 정신상태악화, 제7신경마비	감각과민, 활동떨림, 정신상태악화				
		심장	심장정지	심장정지		전신 장애 및 투여 부위 병태	사망, 이상한 느낌, 점막 소수포	-
		전신장애 및 투여 부위상태	감정이상	통증				
		감염 및 기생충 침입	치은염, 다래끼, 급성중이염, 치주염, 폐결핵, 질감염			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	구인두 통증, 가래 증가, 딸꾹질, 비강 건조, 습성 기침, 알레르기성 비염	구인두 통증
		대사 및 영양	고트리글리세라이드혈증, 비만	고지혈증, 고트리글리세라이드혈증, 비만		대사 및 영양 장애	이상 지질 혈증, 고중성지방 혈증, 저나트륨 혈증, 섭식 항진, 비만	고지혈증, 고중성지방 혈증,저나트륨 혈증, 비만
		임상검사	활성화부분트롬보플라스틴시간연장, 헤모글로빈감소, 간기능검사이상, 허리둘레증가, 소변백혈구양성	간기능검사이상		각종 위장관 장애	위염, 위장관 장애, 위 식도 역류 질환, 배변 습관 변화, 치핵, 마비성 장폐색증, 입궤양 형성, 식도염, 치아 강직	배변 습관 변화
		호흡기, 흉곽 및 종격	딸꾹질, 인후염					

항목	기 허 가 사 항			변 경 사 항			
		눈	안구장애	안구장애		손상, 중독 및 시술 합병증	인대 염좌, 피부 찰과상, 절지동물에 물림, 타박상, 골절, 상지 골절	-
		위장관계	위식도역류질환			임상 검사	간 기능 시험 증가, 활성화 부분 트롬보플라스틴 시간 연장, C-반응 단백질 증가, 심전도 ST 분절 상승, 헤모글로빈 감소, 허리 둘레 증가	간 기능 시험 증가, 간 기능 시험 이상, 심전도 ST 분절 상승
		간담도계	간기능이상, 지방간, 간염			피부 및 피하 조직 장애	접촉 피부염, 피부염, 건조 습진, 다한증, 건선	습진, 접촉 피부염, 건조 습진, 다한증
		부상, 중독 및 시술에 의한 합병증	타박상			각종 눈 장애	각막염, 눈 장애, 눈 통증, 망막 장애	눈 장애
		피부 및 피하조직	땀과다증, 건선	땀과다증		신장 및 요로 장애	야간뇨, 신 낭종	-
		외과 및 내과 처치	손가락절단, 의료기기제거			생식계 및 유방 장애	월경통, 사정 기능 상실, 과소 월경, 전립선염	월경통, 사정 기능 상실, 과소 월경
		혈액 및 림프계	철결핍성빈혈			간담도 장애	간 기능 이상, 간 지방증, 간염	- -
		생식계 및 유방	사정기능상실	사정기능상실		근골격 및 결합 조직 장애	관절염, 척추 내 추간판 돌출	-
						외과적 및 내과적 시술	손가락 절단, 의료 기기 제거	-
						혈액 및 림프계 장애	철 결핍성 빈혈	-
						각종 심장 장애	심정지	심정지
						양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함)	지루 각화	-
						사회 환경	개인 위생 불량	-

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>〈신설〉</td><td>
<table>
<tr><td rowspan="8">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>각종 정신 장애</td><td>환청, 환각, 망상, 공격성, 정신 운동성 지연, 정신병 악화, 자살 생각, 자극 과민성, 우울한 기분, 강박 장애, 공황 반응, 피해 망상</td><td>정신분열병악화, 자살 생각,</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>기억 이상, 정신 상태악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>통증, 흉통</td><td>통증</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>콧물</td><td>-</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>고지혈증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>임상 검사</td><td>간 기능 시험 이상</td><td>-</td></tr>
<tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>습진</td><td>-</td></tr>
<tr><td>흔하게 (1~10% 미만)</td><td>각종 정신 장애</td><td>정신분열병악화</td><td>-</td></tr>
</table>
〈3개월 지속형 주사제〉
국내에서 재심사를 위하여 9년 동안 418명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.77%(45/418명, 총 65건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.96%(4/418명, 4건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.24%(1/418명, 1건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 정신 장애	정신분열병 악화	-
	전신 장애 및 투여부위 병태	사망	사망

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.11%(13/418명, 15건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.96%(4/418명, 4건)
흔 하 지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 정신 장애	환청, 환각, 강박 인격 장애, 피해 망상	환청, 환각, 강박 인격 장애
	각종 신경계 장애	기면	-
	각종 눈 장애	결막 충혈	-
	각종 위장관 장애	위염	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	사망	사망
	감염 및 기생충 감염	대상 포진	-
	임상 검사	간기능시험증가	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	쇄골 골절	-
	대사 및 영양 장애	고지혈증	-
	생식계 및 유방 장애	질 출혈	-

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국얀센	인베가서스티나주사39mg(팔리페리돈팔미테이트)
2	(주)한국얀센	인베가서스티나주사78mg(팔리페리돈팔미테이트)
3	(주)한국얀센	인베가서스티나주사117mg(팔리페리돈팔미테이트)
4	(주)한국얀센	인베가서스티나주사156mg(팔리페리돈팔미테이트)
5	(주)한국얀센	인베가서스티나주사234mg(팔리페리돈팔미테이트)
6	(주)한국얀센	인베가트린자주사(팔리페리돈팔미테이트)

개 요

대 상	허셉틴피하주사600밀리그램(트라스투주맙) (주사) (Herceptin S.C Inj. 600mg (Trastuzumab))
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-1356호, 2021.3.9.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 약물이상반응</td><td>1. ~ 3. (생략)
4. 약물이상반응
1) ~ 4) (생략)
〈신설〉</td><td>1. ~ 3. (생략, 기허가사항과 동일)
4. 약물이상반응
1) ~ 4) (생략, 기허가사항과 동일)
5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 667명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 75.26%(502/667명, 1677건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td colspan="2">-</td><td>중대한 이상사례
5.85%(39/667명, 51건)</td><td>중대한 약물이상반응
2.25%(15/667명, 18건)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>위장관 장애</td><td>설사, 구토</td><td>구토</td></tr>
<tr><td>신경계 장애</td><td>두통, 어지러움, 말초신경병증*, 시신경 척수염 스펙트럼 장애*</td><td></td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>대상 포진, 외이도염*, 경부 농양*, 인플루엔자, 대장 감염*, 편도 주위 농양*, 폐렴, 상처 감염</td><td>인플루엔자, 폐렴</td></tr>
<tr><td>임상 검사</td><td>알라닌 아미노 전이효소 증가*, 아스파르트산 아미노 전이효소 증가*, 중성구 수 감소</td><td>중성구 수 감소</td></tr>
<tr><td>피부 및 피하조직 장애</td><td>두드러기</td><td>두드러기</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 흉막 삼출, 폐부종	폐부종
	생식계 및 유방 장애	자궁 내막 증식*	
	전신 장애 및 투여 부위 상태	발열, 전신 부종, 사망*	발열, 전신 부종, 사망*
	손상, 중독 및 시술 합병증	척추 압박 골절*, 손 골절*	
	혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증, 중성구 감소증, 혈소판 감소증	발열성 중성구 감소증
	양성, 악성 및 상세불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	위 선종, 신경 아교종, 휘틀세포 암종	
	심장 장애	심부전, 심독성	심부전, 심독성
	간담도 장애	담관 결석*, 고빌리루빈 혈증*	

* 예상하지 못한 중대한 이상사례 또는 예상하지 못한 중대한 약물이상반응

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 37.93%(253/667명, 405건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 7.80%(52/667명, 67건)
흔하게 (1~10% 미만)	임상 검사	알라닌 아미노 전이효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이효소 증가, 비타민 D 감소	알라닌 아미노 전이효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이효소 증가
	피부 및 피하 조직 장애	피부 병변	
	근골격 및 결합 조직 장애	골 감소증, 골다공증	
	생식계 및 유방 장애	질 분비물	
	대사 및 영양 장애	이상 지질 혈증	
	혈관 장애	림프 부종	

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	위장관 장애	치주 질환, 복부 불편감, 소화불량, 위 식도 역류 질환, 입 궤양 형성, 복부 팽창, 설염, 항문 미란, 항문 열창, 항문 출혈, 연하 곤란, 트림, 식중독, 위 장애, 위 궤양, 잇몸통증, 치은 종창, 설통, 치핵, 과민성 장 증후군, 입술 통증, 흑색변, 식도 통증, 식도염, 직장 통증, 매복 치아, 치통	소화 불량, 설염, 항문 출혈, 트림, 설통, 치핵
			신경계 장애	신경통, 말초 신경 병증, 수근관 증후군, 안면 경련, 시신경 척수염 스펙트럼 장애	
			감염 및 기생충 감염	치주염, 자궁 경부염, 맥립종, 구강 헤르페스, 족 백선, 항문 농양, 외이도염, 사지 농양, 경부 농양, 충수염, 세균성 질증, 칸디다 감염, 치은염, 단순 포진, 대장 감염, 후두염, 림프관염, 중이염, 편도 주위 농양, 폐결핵, 봉합부 농양, 매독, 질 감염, 외음질 칸디다증	치주염, 맥립종, 구강 헤르페스, 족 백선, 치은염
			임상 검사	C-반응 단백질 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 혈액 콜레스테롤 증가, 혈액 젖산 탈수소 효소 증가, 프로트롬빈 시간 연장, 백혈구 수 증가	C-반응 단백질 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 백혈구 수 증가
			피부 및 피하 조직 장애	피부 변색, 피부 통증, 피부 탈락, 습진, 손 피부염, 수포, 욕창 궤양, 진피 낭종, 피부염, 반흔 가려움, 반점, 장미증, 피부 불편감, 피부 미란, 피부 과다 색소 침착	피부 병변, 피부 통증, 피부 탈락, 손 피부염, 피부염, 반흔 가려움, 반점
			근골격 및 결합 조직 장애	회전 근개 증후군, 방아쇠 수지, 사지 불편감, 근육 단일 수축, 근골격 불편감, 근골격 경직, 골관절염, 턱 골 괴사, 류마티스 관절염, 척추관 협착, 활액막염, 측두 하악 관절 증후군, 건염	골 감소증, 골다공증, 회전 근개 증후군, 방아쇠 수지, 골관절염, 측두 하악 관절 증후군
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	습성 기침, 발성 장애, 역류 후두염, 천식, 코 막힘, 구인두 불편감, 폐 고혈압, 폐 종괴, 가래 증가	폐 고혈압

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	생식계 및 유방 장애	유방 부종, 질 출혈, 유방의 종창, 유방 괴사, 자궁 내막 증식, 유방 분비물, 자궁 내막 위축, 자궁 내막 비대, 폐경기 증상, 난소 낭종, 질 낭종, 질 냄새, 질 부종, 외음질 통증	
	전신 장애 및 투여 부위 상태	무력증, 카테터 부위 분비물, 카테터 부위 통증, 사망, 열감, 염증, 주입 부위 혈관 외 유출, 결절	사망, 주입 부위 혈관 외 유출
	손상, 중독 및 시술 합병증	시술 관련 통증, 척추 압박 골절, 인대 염좌, 근육 염좌, 방사선 피부 손상, 상처 합병증, 상처 분비, 발목 골절, 쇄골 골절, 상과염, 손 골절, 슬개골 골절, 장액종, 피부 찰과상	시술 관련 통증, 인대 염좌
	대사 및 영양 장애	당뇨병, 비타민D 결핍, 고지혈증, 고혈당증, 칼슘 결핍, 고콜레스테롤 혈증, 고중성지방 혈증, 고요산 혈증, 저나트륨 혈증	이상 지질 혈증, 고요산 혈증, 저나트륨 혈증
	혈관 장애	표재 정맥염, 정맥염, 혈전 정맥염, 혈관염	림프 부종
	눈 장애	시야 흐림, 안검염, 맥락막 혈관 신생, 결막 출혈, 각막 미란, 눈 장애, 망막 장애, 시력 저하, 시각 장애	망막 장애
	내분비 장애	갑상선 저하증, 갑상선 종괴, 갑상선염	
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	자궁 평활근종, 양성 갑상선 신생물, 자궁 내막 신생물	
	신장 및 요로 장애	혈뇨, 빈뇨, 소변 이상, 복압성 요실금, 요관 결석증	혈뇨, 소변 이상
	심장 장애	심장 비대, 심실 기외수축	심장 비대
	정신 장애	적응 장애, 양극성 장애, 섬망, 지남력 장애	적응 장애
	귀 및 미로 장애	귀 장애, 이명	
	간담도 장애	담관 결석, 담석증, 고빌리루빈 혈증, 증식 담낭 병증, 비알코올성 지방간 질환	
	선천성, 가족성 및 유전성 장애	IIa형 고지혈증	
〈이하 생략〉		〈이하 생략〉	

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국로슈	허셉틴피하주사600밀리그램(트라스투주맙)

개 요

대 상	테네리글립틴·메트포르민 (경구) (Teneligliptin·Metformin)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-1674호, 2021.3.12.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>테네리글립틴
(1) ~ (2) (생략)
(3) 〈신설〉</td><td>〈테네리글립틴〉
(1) ~ (2) (좌동)
(3) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,042명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.54%(199/3,042명, 총 263건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.35%(41/3,042명, 50건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,042명, 4건)</th></tr>
<tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>임상 검사</td><td>당화 혈색소 증가</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>뇌경색</td><td>-</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>고혈당증</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="2">드물게 (0.01~0.1%미만)</td><td>임상 검사</td><td>간 생검, 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈압 증가</td><td>당화 혈색소 증가, 혈당 증가</td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>IV기 상세 불명 세포형의 폐암종, 대장암, 소장 선암종, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 인몸암, 전립선암, 전이성 갑상선암</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	각종 신경계 장애	간성 혼수	-
	근골격 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인대 골화, 척추 추간공 협착, 회전 근개 증후군	-
	대사 및 영양 장애	-	고혈당증
	신장 및 요로 장애	방광 종괴, 요관 결석증, 요로 결석	-
	각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불안정 협심증	-
	각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환, 위 용종, 위염	-
	간담도 장애	담관 폐색, 만성 담낭염	-
	감염 및 기생충 감염	연조직염, 폐렴	-
	각종 눈 장애	백내장	-
	각종 정신 장애	우울증	-
	각종 혈관 장애	장골 동맥 협착	-
	귀 및 미로 장애	현훈	-
	생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
	외과적 및 내과적 시술	무료 수술	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 5.39%(164/3,042명, 215건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.66%(20/3,042명, 21건)
흔하지 않게(0.1~1%미만)	각종 신경계 장애	어지러움, 당뇨 신경 병증, 두통, 뇌경색, 지각 이상	어지러움
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통	-
	감염 및 기생충 감염	비인두염	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 위장관 장애	위염, 소화불량	-
			대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 고혈당증, 고지혈증	-
			각종 혈관 장애	고혈압	-
			임상 검사	당화 혈색소 증가	-
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침	-
			각종 정신 장애	불면	-
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
			피부 및 피하 조직 장애	두드러기	-
		드 물 게 (0.01 ~ 0.1% 미만)	각종 신경계 장애	간성 혼수, 감각 장애, 감각 저하, 긴장성 두통, 말초 신경 병증, 얼굴 마비, 좌골 신경통, 체위성 어지러움	두통
			근골격 및 결합 조직 장애	근육 쇠약, 등허리 통증, 사지 통증, 요추 척추관 협착, 건염, 경부 통증, 골 통증, 골관절염, 골다공증, 근육 연축, 발 변형, 비대성 골관절 병증, 윤활낭염, 척추 골관절염, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인대 골화, 척추 추간공 협착, 폐경 후 골다공증, 회전 근개 증후군	-
			감염 및 기생충 감염	대상 포진, 상기도 감염, 위장염, 폐렴, H1N1 인플루엔자, 기관지염, 만성 부비동염, 모낭염, 방광염, 연조직염, 요로 감염, 인두염, 장구균성 감염, 족 백선, 피하 농양, 헬리코박터 위염	-
			각종 위장관 장애	구토, 만성 위염, 상복부 통증, 설통, 식도염, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 저하, 장염, 치통, 항문 직장 불편감	위염, 소화 불량, 구토, 상복부 통증, 설통, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 저하
			대사 및 영양 장애	후천성 혼합 고지혈증, 고중성지방 혈증, 비타민D 결핍, 체중 증가 이상	고혈당증, 체중 증가 이상
			각종 혈관 장애	본태성 고혈압, 기립성 저혈압, 백색막 고혈압, 장골 동맥 협착, 출혈	고혈압

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		임상 검사 / 혈당 증가, 가래 이상, 간생검 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈압 증가, 혈액 중성지방 증가 / 당화 혈색소 증가, 혈당 증가
		양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) / IV기 상세 불명 세포형의 폐 암종, 대장암, 소장 선암종, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 이몸암, 자궁 평활근종, 전립선암, 전이성 갑상선암, 지방종, 피부 유두종 / -
		호흡기, 흉곽 및 종격 장애 / 호흡 곤란, 노작성 호흡 곤란, 무기폐, 비출혈 / -
		전신 장애 및 투여 부위 병태 / 흉부 불편감, 말초 부종, 발열, 오한, 전신 부종, 주사 부위 염증, 피로, 흉통 / 흉부 불편감
		신장 및 요로 장애 / 요관 결석증, 방광 종괴, 배뇨 곤란, 신 낭종, 야간뇨, 요로 결석 / -
		각종 정신 장애 / 우울증, 일반 의학적 상태에 따른 불안 장애 / -
		생식계 및 유방 장애 / 난소 낭종, 외음질 소양증, 폐경기 증상 / -
		간담도 장애 / 담관 폐색, 독성 간염, 만성 담낭염, 비알코올성 지방간 질환, 알코올성 간 질환 / -
		손상, 중독 및 시술 합병증 / 눈커풀 손상, 인대 염좌, 입술 손상, 타박상 / -
		피부 및 피하 조직 장애 / - / 두드러기
		각종 눈 장애 / 백내장, 녹내장, 시야 흐림, 연령-관련 황반 변성 / -
		각종 내분비 장애 / 갑상선 항진증, 부갑상선 항진증 / -
		각종 심장 장애 / 관상 동맥 질환, 불안정 협심증, 협심증 / -
		귀 및 미로 장애 / 이통, 현훈 / -
		혈액 및 림프계 장애 / 철 결핍성 빈혈 / -
		각종 면역계 장애 / 음식 알레르기 / -
		외과적 및 내과적 시술 / 무릎 수술 / -
	개별성분에 대한 추가 정보 (생략)	〈개별성분에 대한 추가정보〉 (좌동)

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>〈신설〉</td><td>〈국내 시판 후 조사결과〉
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 633명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.0%(38/633명, 총 54건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.6%(4/633명, 4건)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>유방암</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>고혈당증</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>뇌경색</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>자궁 유농증</td></tr>
</table>
또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.6%(29/633명, 42건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응0.6%(4/633명, 5건)</th></tr>
<tr><td rowspan="6">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>위장염, 인플루엔자, 비인두염, 자궁 유농증, 피하 농양</td><td>위장염</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합조직 장애</td><td>근골격성 흉부 통증, 관절통, 척추 내 추간판 변성</td><td>-</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>고콜레스테롤 혈증, 고혈당증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>낙상, 동물에 물림, 요골 골절</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>두통, 어지러움, 뇌경색, 당뇨 신경 병증, 척추 뇌 기저부전</td><td>두통</td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>유방암</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성 기관지염, 비 갑개 비대	-
	각종 혈관 장애	동맥 경화증, 고혈압	-
	귀 및 미로 장애	난청, 내림프 수종, 현훈	-
	임상 검사	혈액 크레아티닌 증가, 혈액 요소 증가	혈액 크레아티닌 증가, 혈액 요소 증가
	혈액 및 림프계 장애	빈혈	-
	각종 심장 장애	심방세동	-
	각종 내분비 장애	갑상선 저하증	-
	각종 위장관 장애	소화 불량	소화 불량
	피부 및 피하 조직 장애	욕창 궤양	-

(이하생략). 끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한독	테넬리아엠서방정10/500밀리그램
2	(주)한독	테넬리아엠서방정10/750밀리그램
3	(주)한독	테넬리아엠서방정20/1000밀리그램

개 요

대 상	테네리글립틴 (경구) (Teneligliptin)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-1686호, 2021.3.12.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 이상반응</td><td>(1) ~ (2) (생략)

(3) 〈신설〉</td><td>(1) ~ (2) (좌동)

(3) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,042명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.54%(199/3,042명, 총 263건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.35%(41/3,042명, 50건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,042명, 4건)</th></tr>
<tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>임상 검사</td><td>당화 혈색소 증가</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>뇌경색</td><td>-</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>고혈당증</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="2">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td><td>임상 검사</td><td>간 생검, 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈압 증가</td><td>당화 혈색소 증가, 혈당 증가</td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>IV기 상세 불명 세포형의 폐암종, 대장암, 소장 선암종, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 잇몸암, 전립선암, 전이성 갑상선암</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	각종 신경계 장애	간성 혼수	-
	근골격 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인대 골화, 척추 추간공 협착, 회전 근개 증후군	-
	대사 및 영양 장애	-	고혈당증
	신장 및 요로 장애	방광 종괴, 요관 결석증, 요로 결석	-
	각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불안정 협심증	-
	각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환, 위 용종, 위염	-
	간담도 장애	담관 폐색, 만성 담낭염	-
	감염 및 기생충 감염	연조직염, 폐렴	-
	각종 눈 장애	백내장	-
	각종 정신 장애	우울증	-
	각종 혈관 장애	장골 동맥 협착	-
	귀 및 미로 장애	현훈	-
	생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
	외과적 및 내과적 시술	무릎 수술	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 5.39%(164/3,042명, 215건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.66%(20/3,042명, 21건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 신경계 장애	어지러움, 당뇨 신경 병증, 두통, 뇌경색, 지각 이상	어지러움
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통	-
	감염 및 기생충 감염	비인두염	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 위장관 장애	위염, 소화불량	-
			대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 고혈당증, 고지혈증	-
			각종 혈관 장애	고혈압	-
			임상 검사	당화 혈색소 증가	-
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침	-
			각종 정신 장애	불면	-
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
			피부 및 피하 조직 장애	두드러기	-
		드물게 (0.01~0.1% 미만)	각종 신경계 장애	간성 혼수, 감각 장애, 감각 저하, 긴장성 두통, 말초 신경병증, 얼굴 마비, 좌골 신경통, 체위성 어지러움	두통
			근골격 및 결합 조직 장애	근육 쇠약, 등허리 통증, 사지 통증, 요추 척추관 협착, 건염, 경부 통증, 골 통증, 골관절염, 골다공증, 근육 연축, 발 변형, 비대성 골관절 병증, 윤활낭염, 척추 골관절염, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인대 골화, 척추 추간공 협착, 폐경 후 골다공증, 회전 근개 증후군	-
			감염 및 기생충 감염	대상 포진, 상기도 감염, 위장염, 폐렴, H1N1 인플루엔자, 기관지염, 만성 부비동염, 모낭염, 방광염, 연조직염, 요로 감염, 인두염, 장구균성 감염, 족 백선, 피하 농양, 헬리코박터 위염	-
			각종 위장관 장애	구토, 만성 위염, 상복부 통증, 설통, 식도염, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 저하, 장염, 치통, 항문 직장 불편감	위염, 소화 불량, 구토, 상복부 통증, 설통, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 저하
			대사 및 영양 장애	후천성 혼합 고지혈증, 고중성지방 혈증, 비타민D 결핍, 체중 증가 이상	고혈당증, 체중 증가 이상
			각종 혈관 장애	본태성 고혈압, 기립성 저혈압, 백색막 고혈압, 장골 동맥 협착, 출혈	고혈압

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			임상 검사	혈당 증가, 가래 이상, 간 생검, 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈압 증가, 혈액 중성 지방 증가	당화 혈색소 증가, 혈당 증가
			양성, 악성 및 상세불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	IV기 상세 불명 세포형의 폐암종, 대장암, 소장 선암종, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선종양, 잇몸암, 자궁 평활근종, 전립선암, 전이성 갑상선암, 지방종, 피부 유두종	-
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 노작성 호흡 곤란, 무기폐, 비출혈	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 말초 부종, 발열, 오한, 전신 부종, 주사 부위 염증, 피로, 흉통	흉부 불편감
			신장 및 요로 장애	요관 결석증, 방광 종괴, 배뇨 곤란, 신 낭종, 야간뇨, 요로 결석	-
			각종 정신 장애	우울증, 일반 의학적 상태에 따른 불안 장애	-
			생식계 및 유방 장애	난소 낭종, 외음질 소양증, 폐경기 증상	-
			간담도 장애	담관 폐색, 독성 간염, 만성 담낭염, 비알코올성 지방간 질환, 알코올성 간 질환	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	눈커풀 손상, 인대 염좌, 입술 손상, 타박상	-
			피부 및 피하 조직 장애	-	두드러기
			각종 눈 장애	백내장, 녹내장, 시야 흐림, 연령-관련 황반 변성	-
			각종 내분비 장애	갑상선 항진증, 부갑상선 항진증	-
			각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불안정 협심증, 협심증	-
			귀 및 미로 장애	이통, 현훈	-
			혈액 및 림프계 장애	철 결핍성 빈혈	-
			각종 면역계 장애	음식 알레르기	-
			외과적 및 내과적 시술	무릎 수술	-
		(이하생략). 끝.			

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)넥스팜코리아	테네린정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
2	경동제약(주)	테네리틴정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
3	(주)한국파비스제약	테네글리틴정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
4	이연제약(주)	디포테리정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
5	아주약품(주)	테네스정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
6	(주)마더스제약	테네글립정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
7	영일제약(주)	테글리정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
8	우리들제약(주)	테라립틴정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
9	에이치엘비제약(주)	테네립틴정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
10	동광제약(주)	테디포정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
11	국제약품(주)	테넬디정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
12	삼천당제약(주)	텔리아정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
13	(주)한독	테넬리아정20밀리그램(테네리글립틴브롬화수소산염수화물)
14	한국휴텍스제약(주)	터네리아정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
15	한림제약(주)	제넬리아정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
16	(유)한풍제약	테네글정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
17	대한뉴팜(주)	테넬틴정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
18	(주)다림바이오텍	테넬라정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
19	(주)유영제약	유테네정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
20	(주)메디카코리아	테넬정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
21	(주)바이넥스	티네글립정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)
22	대원제약(주)	테네틴정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)

개 요

대 상	스카이셀플루4가프리필드시린지(세포배양인플루엔자표면항원백신) (주사) (SKY Cellflu Quardrivalent Prefilled Syringe(Purified Inactivated Influenza Virus Antigen))
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-1782호, 2021.3.29.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 약물이상반응</td><td>3. 약물이상반응
1) ~ 6) (생략, 현행과 같음)
7) 국내 시판 후 조사결과
(1) (생략, 현행과 같음)
(2) 신설</td><td>3. 약물이상반응
1) ~ 6) (생략, 현행과 같음)
7) 국내 시판 후 조사결과
(1) (생략, 현행과 같음)
(2) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 3세 이상 만 18세 이하 소아·청소년 603명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과 관계와 상관없이 18.57% (112/603명, 총 222건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응 보고는 없었다. 또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 5.47% (33/603명, 44건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상 반응 0.50% (3/603명, 3건)</th></tr>
<tr><td>흔하지 않게 (≥0.1% 이고</td><td>전신장애 및 투여부위 병태</td><td>무력증</td><td>무력증</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<table><tr><td rowspan="4">~~<~~1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>결막염, 모세기관지염, 감염성 크룹, 농가진, 후두염</td><td></td></tr><tr><td>위장관 장애</td><td>장염, 변비</td><td></td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>코 막힘, 알레르기성 비염</td><td></td></tr><tr><td>피부 및 피하조직 장애</td><td>두드러기</td><td></td></tr><tr><td>흔하게 (≥1% 이고 ~~<~~10%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>기관지염</td><td></td></tr></table>
	~~(2)~~ 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.~~3.31~~.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. ~~다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.~~ • 전신 및 투여 부위 이상: 오한, 주사부위멍듦 (이하 생략, 현행과 같음)	(3) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989- 2020.9.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. • 전신 및 투여 부위 이상: 오한, 주사부위멍듦 (이하 생략, 현행과 같음)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에스케이바이오사이언스(주)	스카이셀플루4가프리필드시린지(세포배양인플루엔자표면항원백신)

개 요

대 상	벤다무스틴염산염 (주사) (Bendamustine Hydrochloride)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2045호, 2021.3.30.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 이상반응</td><td>(생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

※ 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 63명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 73.02%(46/63명, 159건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 6.35%(4/63명, 6건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 4.76%(3/63명, 4건)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하게 (1%~10% 미만)</td><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>발진</td><td>발진</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴</td><td>폐렴</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>결장염</td><td>결장염</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열</td><td>-</td></tr>
</table>
또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 41.27%(26/63명, 48건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 11.11%(7/63명, 11건)
		흔하게 (1%~10% 미만)	감염 및 기생충 감염	비인두염, 상기도 감염, 모낭염, 기관지염, 후두염, 구강 칸디다증, 족 백선, 요로 감염	모낭염, 구강 칸디다증
			각종 위장관 장애	소화 불량, 복통, 위통, 결장염, 위 식도 역류 질환, 가슴쓰림, 치통	소화 불량, 복통, 결장염, 가슴쓰림
			임상 검사	체중 증가, 결합 빌리루빈 증가, 혈액 크레아틴 이상, 중성구 수 이상	혈액 크레아틴 이상, 중성구 수 이상
			근골격 및 결합 조직 장애	관절통, 슬관절 통증, 근육 쇠약, 경부 통증, 어깨 통증	-
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 코가 막힘, 구인두 통증	-
			피부 및 피하 조직 장애	여드름, 건성 피부	-
			각종 신경계 장애	신경 병증, 기립 불내성	-
			혈액 및 림프계 장애	혈소판 장애	혈소판 장애
			전신 장애 및 투여 부위 병태	사지 부종	-
			각종 정신 장애	섬망	섬망
			각종 눈 장애	안 충혈	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	발목 골절	-
			신장 및 요로 장애	야간뇨	-

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	보령제약(주)	벤코드주25밀리그램(벤다무스틴염산염),벤코드주100밀리그램(벤다무스틴염산염)
2	한국에자이(주)	심벤다주25mg(벤다무스틴염산염), 심벤다주100mg(벤다무스틴염산염)
3	(주)삼양바이오팜	벤다리드주100밀리그램(벤다무스틴염산염수화물)
4	(주)삼양바이오팜	벤다리드주25밀리그램(벤다무스틴염산염수화물)

개 요

대 상	유메클리디늄브롬화물·빌란테롤트리페나테이트 (흡입) (Umeclidinium Bromide·Vilanterol Trifenatate)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2237호, 2021.4.7.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) 〈신설〉	1) ~ 2) (좌동) 3) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,086명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 28.84%(890/3086명, 총 1463건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 5.87%(181/3,086명, 212건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,086명, 3건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성 폐쇄성 폐 질환 악화	-
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡곤란, 기흉	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물	-
	각종 심장 장애	급성 심근경색, 심부전	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
		드물게 (0.01~0.1%미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 객혈, 흉막 삼출, 급성 호흡 부전, 폐 색전증, 가래, 잔류, 간질성 폐 질환, 성대 백판증, 폐울혈	만성 폐쇄성 폐 질환 악화
			감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 대상 포진, 요로 감염, 패혈성 쇼크, H1N1 인플루엔자, 감염성 소장 대장염, 뇌농양, 복막염, 충수염, 클로스트리듐 디피실레 결장염, 피하 농양	폐렴
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	중추 신경계에 전이, 뇌 신생물, 대장 선종, 대장암, 소세포 폐암, 직장암, 흉선의 악성 신생물	-
			각종 위장관 장애	복통, 상복부 통증, 구토, 치핵, 괴사성 췌장염, 말로리-바이스 증후군, 복수, 식도 정맥류, 위 이형성, 위장관 출혈, 장 폐쇄, 췌장염	-
			각종 심장 장애	협심증, 심정지, 급성 관상 동맥 증후군, 불안정 협심증, 스트레스 심근 병증, 심근 경색	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 늑골 골절, 발목 골절, 대퇴골 골절, 상완골 골절, 안면골 골절, 외상성 폐 손상, 척골 골절, 화학적 중독	-
			각종 신경계 장애	두통, 뇌경색, 일과성 허혈 발작, 간질, 뇌출혈, 뇌혈관 장애, 말초 신경 병증, 의식 소실	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통, 무력증, 발열	-
			근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증, 근골격성 흉부 통증, 척추 전방 전위, 척추관 협착, 횡문근 융해	-
			대사 및 영양 장애	고칼륨 혈증, 섭식 저하, 저혈당증, 적절히 조절되지 않는 당뇨병	-
			각종 혈관 장애	동맥 경화증, 대동맥류, 혈종	-
			신장 및 요로 장애	소변 정체, 급성 신 손상, 요관 결석증	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	각종 눈 장애	녹내장, 개방각 녹내장, 황반 섬유화	녹내장
	혈액 및 림프계 장애	빈혈, 발열성 중성구 감소증	-
	간담도 장애	담관염, 급성 담낭염	-
	귀 및 미로 장애	현훈, 돌발성 난청	-
	생식계 및 유방 장애	전립선염	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 21.55%(665/3,086명, 1,036건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.81%(25/3,086명, 27건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 만성 폐쇄성 폐 질환 악화	-
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	객혈, 콧물, 노작성 호흡 곤란, 비출혈, 가래 변색, 천명, 가래 증가, 구인두 불편감, 알레르기성 비염, 인후 자극, 흉막 삼출, 기흉	만성 폐쇄성 폐 질환 악화
	각종 위장관 장애	소화 불량, 설사, 오심, 복통, 복부 불편감, 상복부 통증, 구토, 위 식도 역류 질환, 구내염, 위염	오심
	감염 및 기생충 감염	기관지염, 대상 포진, 인플루엔자, 비염	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통, 무력증, 발열, 흉부 불편감, 통증, 말초 부종, 안면 부종, 부종, 피로	-
	각종 신경계 장애	어지러움, 감각 저하, 뇌경색, 지각 이상	-
	근골격 및 결합 조직 장애	사지 통증, 등허리 통증, 경부 통증, 관절통, 근육통, 옆구리 통증	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			대사 및 영양 장애	식욕 감소, 고지혈증, 고칼륨 혈증, 섭식 저하, 저혈당증	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 피부 열상, 늑골 골절	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 중추 신경계에 전이	-
			피부 및 피하 조직 장애	소양증	-
			각종 정신 장애	불면	-
			임상 검사	아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 체중 감소	-
			혈액 및 림프계 장애	빈혈	-
			각종 눈 장애	백내장, 시각 장애	-
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
			귀 및 미로 장애	현훈	-
		드물게 (0.01~0.1%미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	급성 호흡 부전, 폐 색전증, 폐 침윤, 폐염증, 가래 잔류, 간질성 폐 질환, 거품 소리, 기관 협착, 기관지 확장증, 무기폐, 성대 낭, 성대 백판증, 성대 비후, 수면 무호흡 증후군, 저산소증, 코 막힘, 폐울혈, 호흡 정지	호흡 곤란, 노작성 호흡 곤란, 천명
			각종 위장관 장애	상복부의 불편감, 설통, 연하통, 치핵, 괴사성 췌장염, 구강 불편감, 대변 변색, 만성 위염, 말로리-바이스 증후군, 복막 출혈, 복부 팽창, 복수, 소장 폐쇄, 식도 정맥류, 십이지장 궤양, 아프타성 궤양, 연하 곤란, 위 궤양, 위 용종, 위 이형성, 위장관 출혈, 입 궤양 형성, 입술 부종, 장 폐쇄, 장염, 직장통증, 췌장염, 치은 출혈, 혈변 배설, 흑색변	복부 불편감, 구내염, 설통, 구강 불편감

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			감염 및 기생충 감염	폐결핵, 구강 칸디다증, 모낭염, 패혈성 쇼크, 화농성 가래, H1N1 인플루엔자, 감염성 소장 대장염, 결막염, 결핵, 뇌 농양, 모세기관지염, 방광염, 복막염, 비정형 폐렴, 비정형 항산균 하기도 감염, 식도 칸디다증, 위장염, 종기, 중이염, 진드기 피부염, 충수염, 치주염, 클로스트리듐 디피실레 결장염, 피하 농양, 항문 농양, 항산균 감염, 후두염	폐렴
			전신 장애 및 투여 부위 병태	오한, 이물감, 전신 부종, 점막염증, 건조증, 말초 종창, 전신 건강 상태 악화, 주사 부위 온감, 주사 부위 통증	흉통, 흉부 불편감, 안면 부종
			각종 신경계 장애	당뇨 신경 병증, 성대 마비, 신경통, 얼굴 마비, 일과성 허혈 발작, 작열감, 간질, 감각 장애, 기억 이상, 뇌출혈, 뇌혈관 장애, 말초 신경 병증, 삼차 신경 장애, 삼차 신경통, 의식 소실, 인지 장애, 전실신, 조음 장애, 졸림, 척수 병증, 치매	어지러움, 성대 마비
			근골격 및 결합 조직 장애	근골격 통증, 근골격성 흉부 통증, 골 괴사, 골관절염, 관절염, 근골격 경직, 근막 통증 증후군, 근육 쇠약, 미골통, 손 변형, 액와 종괴, 척추 내 추간판 돌출, 척추 전방 전위, 척추관 협착, 통풍성 관절염, 활액막염, 회전근개 증후군, 횡문근 융해	-
			대사 및 영양 장애	고칼슘 혈증, 다음증, 당뇨병, 저나트륨 혈증, 적절히 조절되지 않는 당뇨병, 통풍	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	시술 관련 통증, 고관절 골절, 뇌진탕, 발목 골절, 상처 합병증, 대퇴골 골절, 방사선 폐염증, 상완골 골절, 안면골 골절, 외상-후 목 증후군, 외상성 폐손상, 인대 염좌, 입술 손상, 절지동물에 물림, 척골 골절, 척추 압박 골절, 추락, 치아 골절, 화학적 중독	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	지방종, 뇌 신생물, 대장 선종, 대장암, 섬유종, 섬유종증, 소세포 폐암, 위암, 유두양 갑상선암, 직장암, 피부 유두종, 흉선의 악성 신생물	-
			피부 및 피하 조직 장애	탈모증, 건성 피부, 다한증, 반상 출혈, 색소 침착 장애, 수포, 울혈 피부염, 지루성 피부염, 피부 병변, 피부염, 흑색점	-
			각종 정신 장애	우울증, 불안, 수면 장애, 정신 상태 변화, 폐소 공포증	-
			임상 검사	체중 증가, 소변 배출량 감소, 중성구 수 감소, 혈압 감소, 혈액 빌리루빈 증가, 혈액 알부민 감소	소변 배출량 감소
			혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증, 중성구 감소증, 혈소판 감소증, 범혈구 감소증, 적혈구 증가증	-
			각종 눈 장애	눈 건조, 궤양 각막염, 눈 장애, 시력 저하, 유리체 박리, 점상 각막염, 황반 섬유화	시각 장애, 시력 저하
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 신결석증, 혈뇨, 단백뇨, 만성 신장병, 빈뇨, 소변 이상, 야간뇨, 요관 결석증, 질소 혈증	-
			생식계 및 유방 장애	유방 부종, 유방 압통, 전립선염	양성 전립선 과형성
			간담도 장애	급성 간염, 담관염, 담석증, 간 섬유화, 간 지방증, 급성 담낭염, 담관 폐색, 황달	-
			각종 혈관 장애	동맥 경화증, 저혈압, 기립성 저혈압, 대동맥류, 출혈, 혈종, 홍조	-
			귀 및 미로 장애	이명, 감각 신경 난청, 돌발성 난청, 메니에르병, 이개 종창	-
			각종 내분비 장애	갑상선 종괴	-
			사회 환경	청력 장애	-

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>※ 유메클리디늄브롬화물의 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 641명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 43.68%(280/641명, 456건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상 사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 8.42%(54/641명, 61건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)</th></tr>
<tr><td>흔하게 (1~10% 미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>만성 폐쇄성 폐 질환 악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="13">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>결핵, 비정형 항산균 감염, 충수염, 폐 농양</td><td>-</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>호흡 곤란, 천식, 흉막 삼출</td><td>만성 폐쇄성 폐 질환 악화</td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>악성 폐 신생물, 전립선암, 진주종</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>대장 용종, 식도 정맥류</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>흉통, 발열</td><td>-</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합조직 장애</td><td>사지 통증, 요추 척추관 협착</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 심장 장애</td><td>심부전, 허혈성 심근 병증</td><td></td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>일과성 허혈 발작</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 혈관 장애</td><td>혈전 정맥염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>대퇴골 골절</td><td>-</td></tr>
<tr><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>발열성 중성구 감소증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 눈 장애</td><td>백내장</td><td>-</td></tr>
<tr><td>간담도 장애</td><td>간의 경화</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 33.54%(215/641명, 338건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.96%(19/641명, 19건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성 폐쇄성 폐 질환 악화, 호흡 곤란, 천식, 습성 기침	-
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
	각종 위장관 장애	설사	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통	-
	각종 신경계 장애	어지러움	-
흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	객혈, 구인두 통증, 발성 장애, 알레르기성 비염, 콧물, 흉막 삼출, 기관지 확장증, 역류 후두염, 천명, 천식 지속증, 폐 종괴, 폐 침윤, 혈관 운동성 비염	만성 폐쇄성 폐 질환 악화, 호흡 곤란, 천식, 객혈, 구인두 통증, 발성 장애
	감염 및 기생충 감염	인플루엔자, 화농성 가래, 결핵, 급성 신우신염, 기관지염, 대상 포진, 만성 중이염, 비정형 항산균 감염, 외이도염, 중이염, 충수염, 치주염, 폐 농양	-
	각종 위장관 장애	구토, 소화 불량, 오심, 입 냄새, 위 식도 역류 질환, 과민성 장 증후군, 구내염, 대장 용종, 복통, 상복부 통증, 치핵, 항문 출혈, 결장염, 고창, 복부 불편감, 식도 정맥류, 아프타성 궤양, 연하 곤란, 위장관 장애, 위장관 통증, 하복부 통증, 흑색변	입 냄새
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 무력증, 발열, 말초 부종, 부종, 피로	흉통, 흉부 불현감, 부종
	각종 신경계 장애	실신, 감각 저하, 경동맥류, 말초 신경 병증, 일과성 허혈 발작, 조음 장애, 지각 이상, 척추뇌 기전 부전, 편두통	조음 장애

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증, 관절통, 사지 통증, 골관절염, 근골격 통증, 근육 쇠약, 근육통, 요추 척추관 협착	-
			각종 정신 장애	불면, 불안, 섬망, 수면 장애	불면
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 중성구 감소증, 발열성 중성구 감소증, 백혈구증	-
			각종 혈관 장애	고혈압, 기립성 저혈압, 심부 정맥 혈전증, 혈전 정맥염	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	대퇴골 골절, 등 손상, 반월상 연골판 손상, 발 골절, 진폐증, 타박상, 피부 열상	-
			대사 및 영양 장애	식욕 감소, 당뇨병, 저혈당증	-
			임상 검사	아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 중성구 수 감소, 혈소판 수 감소	-
			신장 및 요로 장애	단백뇨, 만성 신장병, 방광 장애, 혈뇨	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 전립선암, 진주종	-
			각종 심장 장애	고혈압성 심장병, 심부전, 울혈성 심근 병증, 허혈성 심근 병증	-
			각종 눈 장애	백내장, 시각 장애	-
			귀 및 미로 장애	귀 불편감, 이명	-
			피부 및 피하 조직 장애	홍반	-
			각종 내분비 장애	갑상선 저하증	-
			각종 면역계 장애	약물 과민성	-
			간담도 장애	간의 경화	-
			생식계 및 유방 장애	전립선 비대	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		※ 유메클리디늄브롬화물의 재심사 이상사례 분석평가 결과 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.9.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 전신 및 투여부위 장애 : 가슴통증(가슴불편감) • 호흡기, 흉부 및 종격 장애 : 발성장애

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	아노로62.5엘립타

개 요

대 상	유메클리디늄브롬화물 (흡입) (Umeclidinium Bromide)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2239호, 2021.4.7.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 2) (생략)

〈신설〉</td><td>1) ~ 2) (좌동)

3) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 641명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 43.68% (280/641명, 456건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상 사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 8.42%(54/641명, 61건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하게 (1~10% 미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴</td><td>-</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>만성 폐쇄성 폐 질환 악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>결핵, 비정형 항산균 감염, 충수염, 폐 농양</td><td>-</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>호흡 곤란, 천식, 흉막 삼출</td><td>만성 폐쇄성 폐 질환 악화</td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>악성 폐 신생물, 전립선암, 진주종</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	각종 위장관 장애	대장 용종, 식도 정맥류	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통, 발열	-
	근골격 및 결합 조직 장애	사지 통증, 요추 척추관 협착	-
	각종 심장 장애	심부전, 허혈성 심근 병증	
	각종 신경계 장애	일과성 허혈 발작	-
	각종 혈관 장애	혈전 정맥염	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	대퇴골 골절	-
	혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증	-
	각종 눈 장애	백내장	-
	간담도 장애	간의 경화	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 33.54%(215/641명, 338건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.96%(19/641명, 19건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성 폐쇄성 폐 질환 악화, 호흡 곤란, 천식, 습성 기침	-
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
	각종 위장관 장애	설사	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통	-
	각종 신경계 장애	어지러움	-
흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	객혈, 구인두 통증, 발성 장애, 알레르기성 비염, 콧물, 흉막 삼출, 기관지 확장증, 역류 후두염, 천명, 천식 지속증, 폐 종괴, 폐 침윤, 혈관운동성 비염	만성 폐쇄성 폐 질환 악화, 호흡 곤란, 천식, 객혈, 구인두 통증, 발성 장애

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			감염 및 기생충 감염	인플루엔자, 화농성 가래, 결핵, 급성 신우신염, 기관지염, 대상 포진, 만성 중이염, 비정형 항산균 감염, 외이도염, 중이염, 충수염, 치주염, 폐 농양	-
			각종 위장관 장애	구토, 소화 불량, 오심, 입 냄새, 위 식도 역류 질환, 과민성 장 증후군, 구내염, 대장 용종, 복통, 상복부 통증, 치핵, 항문 출혈, 결장염, 고창, 복부 불편감, 식도 정맥류, 아프타성 궤양, 연하 곤란, 위장관 장애, 위장관 통증, 하복부 통증, 흑색변	입 냄새
			전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 무력증, 발열, 말초 부종, 부종, 피로	흉통, 흉부 불현감, 부종
			각종 신경계 장애	실신, 감각 저하, 경동맥류, 말초 신경 병증, 일과성 허혈 발작, 조음 장애, 지각 이상, 척추 뇌 기전 부전, 편두통	조음 장애
			근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증, 관절통, 사지 통증, 골관절염, 근골격 통증, 근육 쇠약, 근육통, 요추 척추관 협착	-
			각종 정신 장애	불면, 불안, 섬망, 수면 장애	불면
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 중성구 감소증, 발열성 중성구 감소증, 백혈구증	-
			각종 혈관 장애	고혈압, 기립성 저혈압, 심부 정맥 혈전증, 혈전 정맥염	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	대퇴골 골절, 등 손상, 반월상 연골판 손상, 발 골절, 진폐증, 타박상, 피부 열상	-
			대사 및 영양 장애	식욕 감소, 당뇨병, 저혈당증	-
			임상 검사	아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 중성구 수 감소, 혈소판 수 감소	-
			신장 및 요로 장애	단백뇨, 만성 신장병, 방광 장애, 혈뇨	-
			양성, 악성 및 상세 불명의	악성 폐 신생물, 전립선암, 진주종	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	신생물(낭종 및 용종 포함)		
	각종 심장 장애	고혈압성 심장병, 심부전, 울혈성 심근 병증, 허혈성 심근 병증	-
	각종 눈 장애	백내장, 시각 장애	-
	귀 및 미로 장애	귀 불편감, 이명	-
	피부 및 피하 조직 장애	홍반	-
	각종 내분비 장애	갑상선 저하증	-
	각종 면역계 장애	약물 과민성	-
	간담도 장애	간의 경화	-
	생식계 및 유방 장애	전립선 비대	-

4) 재심사 이상사례 분석평가 결과

이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.9.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 전신 및 투여부위 장애 : 가슴통증(가슴불편감)
- 호흡기, 흉부 및 종격 장애 : 발성장애

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	인크루즈엘립타(유메클리디늄브롬화물)

개 요

대 상	올메사르탄·로수바스타틴 (경구) (Olmesartan·Rosuvastatin)
분 류 번 호	[219]기타의 순환계용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2476호, 2021.4.19.)

■ **변경대비표 1-올메사르탄메독소밀·로수바스타틴_복합제_경구제**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	〈신설〉 _고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 181명의 환자들을 대상으로 이 약(올메사탄메독소밀/로수바스타틴 복합제)의 임상시험을 수행한 결과, 이 약에서만 나타나는 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 일반적으로, 이 약은 내약성이 좋았다. 〈중략〉 - 기타 : ALT 상승, AST 상승, 혈중 크레아티닌 상승, 크레아티닌 청소율 감소, 발치 〈신설〉	○ 올메사르탄메독소밀/로수바스타틴 복합제 1) 고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 181명의 환자들을 대상으로 이 약(올메사탄메독소밀/로수바스타틴 복합제)의 임상시험을 수행한 결과, 이 약에서만 나타나는 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 일반적으로, 이 약은 내약성이 좋았다. 〈좌동〉 - 기타 : ALT 상승, AST 상승, 혈중 크레아티닌 상승, 크레아티닌 청소율 감소, 발치 2) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 602명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.66%(16/602명, 17건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며,

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>아래에 명시된 정보는 올메사탄메독소밀 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.</td><td>인과관계와 상관없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다
<table><tr><th>발현 빈도</th><th>기관계명</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.5%(3/602명, 3건)</th></tr><tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td><td>전신장애 및 투여부위 상태</td><td>다발성 장기 기능 부전 증후군</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>바이러스 폐렴</td></tr><tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>부신 선종</td></tr></table>
또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례는 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.
<table><tr><th>발현 빈도</th><th>기관계명</th><th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 0.83%(5/602명, 5건)</th></tr><tr><td rowspan="6">흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td><td>심장장애</td><td>동성빈맥</td></tr><tr><td>전신장애 및 투여부위 상태</td><td>다발성 장기 기능 부전 증후군</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>바이러스 폐렴</td></tr><tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>부신 선종</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>구인두 불편감</td></tr></table>
아래에 명시된 정보는 올메사탄메독소밀 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	○ 올메사르탄메독소밀에서 수집된 정보 _이 약은 3,825명 이상을 대상으로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압증상을 치료받고 있는 환자 3,275명 이상이 대조임상시험을 통해 포함되었다. 이 임상시험에서 약 900명은 최소한 6개월, 525명 이상은 적어도 1년 동안 투약을 받았다. 이 약은, 위약을 투여했을 경우 나타나는 것과 비슷한 내약성을 보였다. 이상반응은 일반적으로 경미하고, 일시적이며 이약의 투여용량과의 상관관계는 없었다. 〈중략〉 _국외 시판 후 조사 결과 1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응 2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)- 유사 장질환(5. 일반적 주의항 참조) 3) 근골격계 : 횡문근융해증 4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승 6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기 _국내 시판 후 조사 결과 〈중략〉 ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 〈생략〉	○ 올메사르탄메독소밀에서 수집된 정보 1) 이 약은 3,825명 이상을 대상으로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압증상을 치료받고 있는 환자 3,275명 이상이 대조임상시험을 통해 포함되었다. 이 임상시험에서 약 900명은 최소한 6개월, 525명 이상은 적어도 1년 동안 투약을 받았다. 이 약은, 위약을 투여했을 경우 나타나는 것과 비슷한 내약성을 보였다. 이상반응은 일반적으로 경미하고, 일시적이며 이약의 투여용량과의 상관관계는 없었다. 〈좌 동〉 2) 국외 시판 후 조사 결과 (1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응 (2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적 주의항 참조) (3) 근골격계 : 횡문근융해증 (4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 (5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승 (6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기 3) 국내 시판 후 조사 결과 〈좌동〉 ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (이하 기허가사항과 동일). 끝.

■ 변경대비표 2- 올메사르탄메독소밀·로수바스타틴·암로디핀베실산염_복합제_경구제

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 2) (생략)

〈신설〉

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 올메사르탄메독소밀·로수바스타틴_복합제_경구제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	올로스타정40/20밀리그램
2	(주)대웅제약	올로스타정20/20밀리그램
3	(주)대웅제약	올로스타정20/10밀리그램
4	(주)대웅제약	올로스타정20/5밀리그램
5	(주)대웅제약	올로스타정10/10밀리그램
6	(주)대웅제약	올로스타정10/5밀리그램
7	(주)대웅제약	올로스타정40/10밀리그램
8	(주)마더스제약	올메로엠정20/20밀리그램
9	(주)마더스제약	올메로엠정20/10밀리그램
10	(주)마더스제약	올메로엠정20/5밀리그램
11	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/20밀리그램
12	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/5밀리그램
13	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/10밀리그램
14	신일제약(주)	올메로수정20/10밀리그램
15	신일제약(주)	올메로수정20/5밀리그램
16	신일제약(주)	올메로수정20/20밀리그램
17	하나제약(주)	올프로정20/5밀리그램
18	하나제약(주)	올프로정20/10밀리그램
19	하나제약(주)	올프로정20/20밀리그램
20	(유)한풍제약	올메로바정20/5밀리그램
21	(유)한풍제약	올메로바정20/10밀리그램
22	(유)한풍제약	올메로바정20/20밀리그램
23	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/10밀리그램
24	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/20밀리그램
25	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/5밀리그램
26	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/10밀리그램
27	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/5밀리그램
28	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/20밀리그램

연번	업체명	제품명
29	한국프라임제약(주)	올레로수정20/20밀리그램
30	한국프라임제약(주)	올레로수정20/10밀리그램
31	한국프라임제약(주)	올레로수정20/5밀리그램
32	한국콜마(주)	올르메틴정20/20밀리그램
33	한국콜마(주)	올르메틴정20/5밀리그램
34	한국콜마(주)	올르메틴정20/10밀리그램
35	(주)한국글로벌제약	유메로정20/20mg
36	(주)한국글로벌제약	유메로정20/5mg
37	(주)한국글로벌제약	유메로정20/10mg
38	(주)화이트생명과학	올메스타정20/10밀리그램
39	(주)화이트생명과학	올메스타정20/5밀리그램
40	(주)셀트리온제약	로셀메텍정20/10밀리그램
41	대우제약(주)	올바스타정20/20밀리그램
42	대우제약(주)	올바스타정20/10밀리그램
43	대우제약(주)	올바스타정20/5밀리그램

■ 국내 품목 현황 2 – 올메사르탄메독소밀·로수바스타틴·암로디핀베실산염_복합제_경구제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	올로맥스정40/10/10밀리그램
2	(주)대웅제약	올로맥스정40/10/20밀리그램
3	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/10밀리그램
4	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/5밀리그램
5	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/10밀리그램
6	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/5밀리그램

개 요

대 상	멜라토닌 (경구) (Melatonin)
분 류 번 호	[112]최면진정제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2479호, 2021.4.19.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 이상반응</td><td>(생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 667명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.54%(117/667명, 163건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.80% (12/667명, 16건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0%(0/667명, 0건)</th></tr>
<tr><td rowspan="6">흔하지 않게 (0.1%~ 1%미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴, 전정 신경염, 충수염, 클로스트리듐 디피실레 감염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>소장 출혈, 십이지장 궤양</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>베르니케 뇌 병증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 심장 장애</td><td>협심증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>귀 및 미로 장애</td><td>이명</td><td>-</td></tr>
<tr><td>생식계 및 유방 장애</td><td>양성 전립선 과형성</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	손상, 중독 및 시술 합병증	요추 골절	-
	외과적 및 내과적 시술	백내장 수술	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증	-
	피부 및 피하 조직 장애	울혈 피부염	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 10.19%(68/667명, 84건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.80%(12/667명, 12건)
흔하지 않게 (0.1%~ 1%미만)	각종 위장관 장애	변비, 설사, 소장 출혈, 십이지장 궤양, 잇몸 통증	변비
	감염 및 기생충 감염	폐렴, 기관지염, 방광염, 비염, 전정 신경염, 족 백선, 충수염, 클로스트리듐 디피실레 감염, 하기도 감염	비염
	각종 신경계 장애	진정, 뇌경색, 베르니케 뇌 병증, 이상 감각, 작열감, 진전	진전
	신장 및 요로 장애	방광 기능 이상, 방광 과민, 방광 장애, 방광 통증, 빈뇨, 소변 정체	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	안면 부종, 오한, 이상한 느낌, 발열	안면 부종, 이상한 느낌
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 습성 기침, 알레르기성 비염, 콧물, 호흡 곤란	-
	근골격 및 결합 조직 장애	근육통, 근골격 통증, 근골격 경직, 척추 내 추간판 돌출	-
	생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성, 골반 통증, 여성 생식기 루	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 수포, 울혈 피부염, 탈모증	두드러기
	대사 및 영양 장애	식욕 감소, 통풍	-
	각종 눈 장애	눈 통증, 눈꺼풀 처짐, 황반 변성	눈꺼풀 처짐
	임상 검사	혈당 증가, 체중 감소	-
	각종 심장 장애	빈맥	빈맥
	각종 정신 장애	유뇨증	-
	각종 혈관 장애	기립성 저혈압	기립성 저혈압
	귀 및 미로 장애	이명	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	요추 골절	-
	외과적 및 내과적 시술	백내장 수술	-

끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	대웅바이오(주)	멜라킹서방정2밀리그램(멜라토닌)
2	지엘파마(주)	지엘멜라토닌서방정2밀리그램
3	(주)씨엠지제약	슬라밸서방정2밀리그램(멜라토닌)
4	(주)아이월드제약	이지딘서방정2밀리그램(멜라토닌)
5	안국약품(주)	서카톤피알서방정2밀리그램(멜라토닌)
6	한림제약(주)	멜라토서방정2밀리그램(멜라토닌)
7	한국유니온제약(주)	멜라나서방정2밀리그램(멜라토닌)
8	건일제약(주)	서카딘서방정2mg(멜라토닌)
9	에스케이케미칼(주)	라톤서방정2밀리그램(멜라토닌)
10	(주)비보존제약	멜라딘서방정2밀리그램(멜라토닌)

연번	업체명	제품명
11	한국휴텍스제약(주)	메카딘서방정2밀리그램(멜라토닌)
12	하나제약(주)	멜토원서방정2밀리그램(멜라토닌)
13	일동제약(주)	서카토닌서방정2밀리그램(멜라토닌)
14	영진약품(주)	영진멜라토닌서방정2밀리그램
15	(주)마더스제약	멜라엠서방정2밀리그램(멜라토닌)
16	제일약품(주)	멜라탄서방정2밀리그램(멜라토닌)
17	(주)펜믹스	펜믹스멜라토닌서방정2밀리그램(멜라토닌)
18	동광제약(주)	멜라서방정2밀리그램(멜라토닌)

개 요

대 상	플루티카손푸로에이트 (흡입) (Fluticasone Furoate)
분 류 번 호	[222]진해거담제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2601호, 2021.4.26.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 2) (생략)

〈신설〉</td><td>1) ~ 2) (좌동)

3) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 651명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.36% (113/651명, 192건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응은 보고되지 않았다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는
중대한 이상사례
3.23%(21/651명, 26건)</th></tr>
<tr><td rowspan="10">흔하지 않게
(0.1~1% 미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴, 기관지염</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>급성 호흡 부전, 천식 악화, 만성 폐쇄성 폐질환, 폐 종괴</td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>타박상, 대퇴골 골절, 반월상 연골판 손상</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>관절염, 근육 쇠약, 근육통</td></tr>
<tr><td>각종 심장 장애</td><td>심방세동, 심부전</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>십이지장 궤양, 위 궤양</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>말초 부종, 발열</td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>간세포 암종, 악성 폐 신생물</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>뇌경색</td></tr>
<tr><td>각종 혈관 장애</td><td>혈관 형성 이상</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 11.21%(73/651명, 132건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.46%(3/651명, 4건)
흔하게 (1~10% 미만)	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	만성 위염, 미란성 위염, 위식도 역류 질환, 오심, 복부 불편감, 하복부 통증, 복벽 부종, 장 게실, 십이지장 궤양, 소화 불량, 고창, 위 궤양, 위염, 열공 탈장, 말로리-바이스 증후군, 문맥 고혈압성 위병증, 타액 과다 분비, 구토	타액 과다 분비
	감염 및 기생충 감염	위장염, 세균성 결장염, 단순 포진, 대상 포진, 비염, 편도염, 치아 농양, 질 감염	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 폐 종괴, 만성 폐쇄성 폐 질환, 객혈, 흉막 삼출, 급성 호흡 부전, 기관지 확장증, 기관지 협착, 폐 고혈압, 콧물, 가래 증가	가래 증가
	대사 및 영양 장애	식욕 감소, 저나트륨 혈증, 저칼륨 혈증, 당뇨병, 고콜레스테롤 혈증, 고칼륨 혈증, 고지혈증	-
	근골격 및 결합조직 장애	근육 쇠약, 근육통, 관절염, 옆구리 통증, 회전 근개 증후군, 활액 낭종	-
	피부 및 피하 조직 장애	소양증, 안드로겐 유전성 탈모, 발진, 피부 변색	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종, 흉통, 이물감, 갈증	이물감
	각종 신경계 장애	뇌경색, 어지러움, 조음 장애, 얼굴 마비, 실신	-
	각종 심장 장애	심부전, 심방세동, 두근거림	-
	신장 및 요로 장애	혈뇨, 하부 요로 증상, 신결석증, 신경성 방광, 신 낭종	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가	-
	각종 내분비 장애	부신 부전, 바제도병, 갑상선 장애	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 대퇴골 골절, 반월상 연골판 손상	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	피부의 양성 신생물, 간세포암종, 악성 폐 신생물	-
	귀 및 미로 장애	현훈	-
	각종 눈 장애	안 불편감, 망막 혈관 장애	안 불편감
	생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애	-
	혈액 및 림프계 장애	철 결핍성 빈혈	-
	각종 정신 장애	불면	-
	각종 혈관 장애	혈관 형성 이상	-

.끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	아뉴이티200엘립타(플루티카손푸로에이트(미분화))
2	(주)글락소스미스클라인	아뉴이티100엘립타(플루티카손푸로에이트(미분화))

개 요

대 상	플루티카손푸로에이트·빌란테롤 (흡입제) (Fluticasone Furoate·Vilanterol)
분 류 번 호	[222]진해거담제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2604호, 2021.4.26.)

■ **변경대비표 1- 플루티카손푸로에이트 및 빌란테롤_복합제_흡입제**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 이상반응</td><td>1) ~ 3) (생략)

〈신설〉</td><td>1) ~ 3) (좌동)

4) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,216명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 30.85%(992/3,216명, 총 1,513건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 4.10%(132/3,216명, 162건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.12%(4/3,216명, 4건)</th></tr>
<tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴</td><td>-</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>호흡 곤란, 만성 폐쇄성 폐 질환 악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>뇌경색</td><td>-</td></tr>
<tr><td>드물게 (0.01~ 0.1%미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>상기도 감염, 기관지염, 비인두염, 인플루엔자, 부비동염, 대상포진, 위장염, 급성 신우신염, 연조직염, 전정 신경염, 충수염, 항산균 감염, 간 농양, 결핵, 급성 부비동염, 복막염, 세균성 편도염, 하기도 감염</td><td>폐렴</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	천식, 기관지 확장증, 급성 호흡부전, 급성 폐부종, 기흉, 폐 경착, 폐 침윤, 호산구성 폐렴, 흉막 삼출, 흡인성 폐렴	-
			각종 위장관 장애	복통, 소화 불량, 위 식도 역류 질환, 허혈성 결장염, 결장염, 대장 천공, 위 선종, 위장관 출혈, 장 폐쇄, 장폐색증	-
			각종 신경계 장애	어지러움, 뇌간 경색, 뇌혈관 사고, 당뇨 신경 병증, 두개 내 동맥류, 정상압 수두증	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	인대 염좌, 요추 골절, 늑골 골절, 대퇴골경 골절, 방사선 폐염증, 손목 골절, 절개 탈장, 척추 압박 골절	-
			각종 심장 장애	불안정 협심증, 심방세동, 협심증, 급성 심근 경색, 심정지, 좌심실 부전, 폐심장증	급성 심근 경색
			근골격 및 결합조직 장애	등허리 통증, 회전 근개 증후군, 척추 내 추간판 돌출, 척추 전방 전위	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 담낭암, 만성 골수성 백혈병, 양성 십이지장 신생물	-
			간담도 장애	담관염, 담낭염, 담석증, 만성 담낭염	-
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 만성 신장병, 수신증	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통	-
			각종 혈관 장애	정맥류 정맥, 대동맥 박리	-
			혈액 및 림프계 장애	중성구 감소증	-
			각종 면역계 장애	다발 혈관염을 동반한 호산구 육아종증	-
			임신, 산후기 및 주산기 상태	자연 유산	-
		또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.			

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 16.11%(518/3,216명, 702건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.24%(40/3,216명, 43건)
		흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란	-
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성 폐쇄성 폐 질환 악화, 콧물, 객혈, 구인두 불편감, 코가 막힘, 가래 증가, 비출혈, 코 막힘, 비 용종	호흡 곤란, 구인두 불편감
			각종 위장관 장애	설사, 소화 불량, 입 건조, 변비, 오심, 구토, 위 식도 역류 질환, 구내염, 위염	입 건조
			전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 흉통, 전신 부종, 말초 부종, 안면 부종	-
			감염 및 기생충 감염	대상 포진, 위장염	-
			각종 신경계 장애	어지러움, 감각 저하, 뇌경색	-
			피부 및 피하 조직 장애	소양증	-
			각종 눈 장애	눈 소양증	-
			대사 및 영양 장애	식욕 감소	-
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
		드물게 (0.01~0.1%미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기관지 확장증, 노작성 호흡 곤란, 가래 변색, 급성 호흡 부전, 급성 폐부종, 기흉, 목 가다듬기, 발작성 야간 호흡 곤란, 성대 장애, 야간 호흡 곤란, 인후 자극, 재채기, 천식-만성 폐쇄성 폐 질환 중복 증후군, 폐 경착, 폐 종괴, 폐 침윤, 폐기종, 후두부종, 후두 위축, 흉막 삼출	가래 증가, 목 가다듬기, 후두부종
			각종 위장관 장애	위장관 장애, 허혈성 결장염, 결장염, 복부 불편감, 십이지장 궤양, 입 궤양 형성, 잇몸 통증, 구강 백반증, 구강 불편감, 대장 용종, 대장 천공, 만성 위염, 복부 팽창, 설태, 열공 탈장, 위 궤양, 위 선종, 위장관 출혈, 입술 통증, 장 폐쇄, 장폐색증, 주름 혀, 직장 통증, 출혈성 미란성 위염, 충치, 치아 지각 과민, 치은 변색, 혀 변색, 혈변 배설, 흑색변	변비, 구내염, 입 궤양 형성, 구강 불편감, 설태, 주름 혀, 치아 지각 과민, 치은 변색, 혀 변색

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 부종, 이물감, 통증, 피로, 갈증, 안면 통증, 얼굴 종창, 오한, 점막 건조, 점막 염증, 종창, 주사 부위 반응, 주사 부위 소양증	흉부 불편감, 이물감, 피로, 점막 건조
			감염 및 기생충 감염	급성 신우신염, 모세기관지염, 연조직염, 전정 신경염, 족 백선, 중이염, 충수염, 항산균 감염, 화농성 가래, 후두염, 간 농양, 결핵, 귀 감염, 농뇨, 만성 B형 간염, 매독, 모낭염, 바이러스 결막염, 백선 감염, 복막염, 복부 농양, 세균성 편도염, 손발톱 진균증, 슈도모나스 감염, 아데노바이러스 결막염, 인두 편도염, 종기, 치은염, 치주염, 편도염, 폐결핵, 피하 농양, 하기도 감염, 헬리코박터 감염	후두염, 치은염
			각종 신경계 장애	하지 불안 증후군, 미각 이상, 신경통, 지각 이상, 기억 상실증, 뇌간 경색, 뇌혈관 사고, 당뇨 신경 병증, 얼굴 마비, 정상압 수두증, 조음 장애, 치매, 혈관성 뇌 병증, 후각 상실	어지러움, 미각 이상
			근골격 및 결합 조직 장애	근육통, 옆구리 통증, 회전 근개 증후군, 경부 통증, 골관절염, 근골격 불편감, 근골격성 흉부 통증, 사지 종괴, 척추 내 추간판 돌출, 척추관 협착, 골다공증, 관절염, 근골격 통증, 류마티스 관절염, 사지 통증, 섬유 근육통, 인대 통증, 척추 내 추간판 전위, 척추 전방 전위	-
			피부 및 피하 조직 장애	홍반, 습진, 아토피 피부염, 접촉 피부염, 진피 낭종, 피부염, 반점, 발한 이상 습진, 손발바닥 농포증, 수포, 안드로겐 유전성 탈모, 울혈 피부염, 장미증, 지루성 피부염, 피부 열창, 피부 탈락	소양증, 홍반

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 눈 장애	안검염, 알레르기 결막염, 각막염, 눈꺼풀 부종, 당뇨성 망막병증, 범안구염, 안 충혈	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	인대 염좌, 타박상, 2도 화상, 관절 탈구, 근육 염좌, 방사선 폐염증, 사지 손상, 손상, 열화상, 절개 탈장, 치아 탈구	-
			신장 및 요로 장애	배뇨 곤란, 빈뇨, 신 낭종, 혈뇨, 급성 신 손상, 다뇨, 만성 신장병, 수신증, 질소 혈증	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 0기 자궁 경부암종, 간 혈관종, 담낭암, 만성 골수성 백혈병, 양성 갑상선 신생물, 양성 십이지장 신생물, 양성 위 신생물, 양성 유방 신생물, 위암, 유방암, 피부 유두종	-
			귀 및 미로 장애	이명, 이석증, 감각 신경 난청, 고막 장애, 알레르기성 중이염, 이통, 전정 장애, 청각 저하, 현훈	-
			임상 검사	체중 감소, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 감마-글루타밀 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 체중 증가	-
			대사 및 영양 장애	고지혈증, 고콜레스테롤 혈증, 이상 지질 혈증	-
			생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애, 전립선염	-
			간담도 장애	간 낭종, 간 지방증, 간염, 담관염, 담낭염, 담석증, 만성 담낭염	-
			각종 혈관 장애	정맥류 정맥, 안면의 홍조, 정맥염	-
			혈액 및 림프계 장애	중성구 감소증, 백혈구증, 빈혈	-
			각종 내분비 장애	갑상선 저하증, 갑상선종	-
			각종 면역계 장애	다발 혈관염을 동반한 호산구 육아종증, 약물 과민성	-
			임신, 산후기 및 주산기 상태	자연 유산	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

5) 재심사 이상사례 분석평가 결과

이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.9.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 호흡기, 흉부 및 종격 장애 : 호흡곤란
- 위장관계 장애 : 구강건조
- 신경계 장애 : 미각도착증(미각이상).

※ 플루티카손푸로에이트의 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 651명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.36% (113/651명, 192건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응은 보고되지 않았다.

	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 3.23%(21/651명, 26건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	감염 및 기생충 감염	폐렴, 기관지염
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	급성 호흡 부전, 천식 악화, 만성 폐쇄성 폐 질환, 폐 종괴
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 대퇴골 골절, 반월상 연골판 손상
	근골격 및 결합 조직 장애	관절염, 근육 쇠약, 근육통
	각종 심장 장애	심방세동, 심부전
	각종 위장관 장애	십이지장 궤양, 위 궤양
	전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종, 발열
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함)	간세포 암종, 악성 폐 신생물
	각종 신경계 장애	뇌경색
	각종 혈관 장애	혈관 형성 이상

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 11.21%(73/651명, 132건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.46%(3/651명, 4건)
흔하게 (1~10% 미만)	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	만성 위염, 미란성 위염, 위식도 역류 질환, 오심, 복부 불편감, 하복부 통증, 복벽 부종, 장 게실, 십이지장 궤양, 소화 불량, 고창, 위 궤양, 위염, 열공 탈장, 말로리-바이스 증후군, 문맥 고혈압성 위병증, 타액 과다 분비, 구토	타액 과다 분비
	감염 및 기생충 감염	위장염, 세균성 결장염, 단순 포진, 대상 포진, 비염, 편도염, 치아 농양, 질 감염	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 폐 종괴, 만성 폐쇄성 폐 질환, 객혈, 흉막 삼출, 급성 호흡 부전, 기관지 확장증, 기관지 협착, 폐 고혈압, 콧물, 가래 증가	가래 증가
	대사 및 영양 장애	식욕 감소, 저나트륨 혈증, 저칼륨 혈증, 당뇨병, 고콜레스테롤 혈증, 고칼륨 혈증, 고지혈증	-
	근골격 및 결합조직 장애	근육 쇠약, 근육통, 관절염, 옆구리 통증, 회전 근개 증후군, 활액 낭종	-
	피부 및 피하 조직 장애	소양증, 안드로겐 유전성 탈모, 발진, 피부 변색	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종, 흉통, 이물감, 갈증	이물감
	각종 신경계 장애	뇌경색, 어지러움, 조음 장애, 얼굴 마비, 실신	-
	각종 심장 장애	심부전, 심방세동, 두근거림	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	신장 및 요로 장애	혈뇨, 하부 요로 증상, 신결석증, 신경성 방광, 신 낭종	-
	임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가	-
	각종 내분비 장애	부신 부전, 바제도병, 갑상선 장애	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 대퇴골 골절, 반월상 연골판 손상	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	피부의 양성 신생물, 간세포암종, 악성 폐 신생물	-
	귀 및 미로 장애	현훈	-
	각종 눈 장애	안 불편감, 망막 혈관 장애	안 불편감
	생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애	-
	혈액 및 림프계 장애	철 결핍성 빈혈	-
	각종 정신 장애	불면	-
	각종 혈관 장애	혈관 형성 이상	-

. 끝.

■ 변경대비표 2- 유메클리디늄·빌란테롤·플루티카손_복합제_흡입제

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 2) (생략)

〈신설〉</td><td>1) ~ 2) (좌동)

※ 유메클리디늄브롬화물의 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 641명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 43.68% (280/641명, 456건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상 사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 8.42%(54/641명, 61건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.16%(1/641명, 1건)</th></tr>
<tr><td>흔하게 (1~10% 미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>만성 폐쇄성 폐 질환 악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="12">흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>결핵, 비정형 항산균 감염, 충수염, 폐 농양</td><td>-</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>호흡 곤란, 천식, 흉막 삼출</td><td>만성 폐쇄성 폐 질환 악화</td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>악성 폐 신생물, 전립선암, 진주종</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>대장 용종, 식도 정맥류</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>흉통, 발열</td><td>-</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>사지 통증, 요추 척추관 협착</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 심장 장애</td><td>심부전, 허혈성 심근 병증</td><td></td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>일과성 허혈 발작</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 혈관 장애</td><td>혈전 정맥염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>대퇴골 골절</td><td>-</td></tr>
<tr><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>발열성 중성구 감소증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 눈 장애</td><td>백내장</td><td>-</td></tr>
<tr><td>간담도 장애</td><td>간의 경화</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 33.54%(215/641명, 338건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.96%(19/641명, 19건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성 폐쇄성 폐 질환 악화, 호흡 곤란, 천식, 습성 기침	-
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
	각종 위장관 장애	설사	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통	-
	각종 신경계 장애	어지러움	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	객혈, 구인두 통증, 발성 장애, 알레르기성 비염, 콧물, 흉막 삼출, 기관지 확장증, 역류 후두염, 천명, 천식 지속증, 폐 종괴, 폐 침윤, 혈관 운동성 비염	만성 폐쇄성 폐 질환 악화, 호흡 곤란, 천식, 객혈, 구인두 통증, 발성 장애
	감염 및 기생충 감염	인플루엔자, 화농성 가래, 결핵, 급성 신우신염, 기관지염, 대상 포진, 만성 중이염, 비정형 항산균 감염, 외이도염, 중이염, 충수염, 치주염, 폐 농양	-
	각종 위장관 장애	구토, 소화 불량, 오심, 입 냄새, 위 식도 역류 질환, 과민성 장 증후군, 구내염, 대장 용종, 복통, 상복부 통증, 치핵, 항문 출혈, 결장염, 고창, 복부 불편감, 식도 정맥류, 아프타성 궤양, 연하 곤란, 위장관 장애, 위장관 통증, 하복부 통증, 흑색변	입 냄새
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 무력증, 발열, 말초 부종, 부종, 피로	흉통, 흉부 불현감, 부종
	각종 신경계 장애	실신, 감각 저하, 경동맥류, 말초 신경 병증, 일과성 허혈 발작, 조음 장애, 지각 이상, 척추뇌 기전 부전, 편두통	조음 장애
	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증, 관절통, 사지 통증, 골관절염, 근골격 통증, 근육 쇠약, 근육통, 요추 척추관 협착	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 정신 장애	불면, 불안, 섬망, 수면 장애	불면
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 중성구 감소증, 발열성 중성구 감소증, 백혈구증	-
			각종 혈관 장애	고혈압, 기립성 저혈압, 심부 정맥 혈전증, 혈전 정맥염	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	대퇴골 골절, 등 손상, 반월상 연골판 손상, 발 골절, 진폐증, 타박상, 피부 열상	-
			대사 및 영양 장애	식욕 감소, 당뇨병, 저혈당증	-
			임상 검사	아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 중성구 수 감소, 혈소판 수 감소	-
			신장 및 요로 장애	단백뇨, 만성 신장병, 방광 장애, 혈뇨	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 전립선암, 진주종	-
			각종 심장 장애	고혈압성 심장병, 심부전, 울혈성 심근 병증, 허혈성 심근 병증	-
			각종 눈 장애	백내장, 시각 장애	-
			귀 및 미로 장애	귀 불편감, 이명	-
			피부 및 피하 조직 장애	홍반	-
			각종 내분비 장애	갑상선 저하증	-
			각종 면역계 장애	약물 과민성	-
			간담도 장애	간의 경화	-
			생식계 및 유방 장애	전립선 비대	-
		※ 유메클리디늄브롬화물의 재심사 이상사례 분석평가 결과 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.9.30.)와 재심사 종료시점에서			

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 전신 및 투여부위 장애 : 가슴통증(가슴불편감)
- 호흡기, 흉부 및 종격 장애 : 발성장애

※ 플루티카손푸로에이트의 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 651명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.36% (113/651명, 192건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 3.23%(21/651명, 26건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	감염 및 기생충 감염	폐렴, 기관지염
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	급성 호흡 부전, 천식 악화, 만성 폐쇄성 폐 질환, 폐 종괴
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 대퇴골 골절, 반월상 연골판 손상
	근골격 및 결합 조직 장애	관절염, 근육 쇠약, 근육통
	각종 심장 장애	심방세동, 심부전
	각종 위장관 장애	십이지장 궤양, 위 궤양
	전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종, 발열
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	간세포 암종, 악성 폐 신생물
	각종 신경계 장애	뇌경색
	각종 혈관 장애	혈관 형성 이상

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 11.21%(73/651명, 132건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.46%(3/651명, 4건)
		흔하게 (1~10% 미만)	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	만성 위염, 미란성 위염, 위 식도 역류 질환, 오심, 복부 불편감, 하복부 통증, 복벽 부종, 장 게실, 십이지장 궤양, 소화불량, 고창, 위 궤양, 위염, 열공탈장, 말로리-바이스 증후군, 문맥 고혈압성 위병증, 타액 과다 분비, 구토	타액 과다 분비
			감염 및 기생충 감염	위장염, 세균성 결장염, 단순 포진, 대상 포진, 비염, 편도염, 치아 농양, 질 감염	-
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 폐 종괴, 만성 폐쇄성 폐 질환, 객혈, 흉막 삼출, 급성 호흡 부전, 기관지 확장증, 기관지 협착, 폐 고혈압, 콧물, 가래 증가	가래 증가
			대사 및 영양 장애	식욕 감소, 저나트륨 혈증, 저칼륨 혈증, 당뇨병, 고콜레스테롤 혈증, 고칼륨 혈증, 고지혈증	-
			근골격 및 결합조직 장애	근육 쇠약, 근육통, 관절염, 옆구리 통증, 회전 근개 증후군, 활액 낭종	-
			피부 및 피하 조직 장애	소양증, 안드로겐 유전성 탈모, 발진, 피부 변색	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종, 흉통, 이물감, 갈증	이물감
			각종 신경계 장애	뇌경색, 어지러움, 조음 장애, 얼굴 마비, 실신	-
			각종 심장 장애	심부전, 심방세동, 두근거림	-
			신장 및 요로 장애	혈뇨, 하부 요로 증상, 신결석증, 신경성 방광, 신 낭종	-
			임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가	-
			각종 내분비 장애	부신 부전, 바제도병, 갑상선 장애	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 대퇴골 골절, 반월상 연골판 손상	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	피부의 양성 신생물, 간세포 암종, 악성 폐 신생물	-
	귀 및 미로 장애	현훈	-
	각종 눈 장애	안 불편감, 망막 혈관 장애	안 불편감
	생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애	-
	혈액 및 림프계 장애	철 결핍성 빈혈	-
	각종 정신 장애	불면	-
	각종 혈관 장애	혈관 형성 이상	-

※ 유메클리디늄브롬화물 및 빌란테롤트리페나테이트의 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,086명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 28.84%(890/3086명, 총 1463건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 5.87%(181/3,086명, 212건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,086명, 3건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성 폐쇄성 폐 질환 악화	-
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡곤란, 기흉	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물	-
	각종 심장 장애	급성 심근경색, 심부전	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
		드물게 (0.01~ 0.1%미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 객혈, 흉막 삼출, 급성 호흡 부전, 폐 색전증, 가래 잔류, 간질성 폐 질환, 성대 백판증, 폐울혈	만성 폐쇄성 폐 질환 악화
			감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 대상 포진, 요로 감염, 패혈성 쇼크, H1N1 인플루엔자, 감염성 소장 대장염, 뇌 농양, 복막염, 충수염, 클로스트리듐 디피실레 결장염, 피하 농양	폐렴
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	중추 신경계에 전이, 뇌 신생물, 대장 선종, 대장암, 소세포 폐암, 직장암, 흉선의 악성 신생물	-
			각종 위장관 장애	복통, 상복부 통증, 구토, 치핵, 괴사성 췌장염, 말로리-바이스 증후군, 복수, 식도 정맥류, 위 이형성, 위장관 출혈, 장 폐쇄, 췌장염	-
			각종 심장 장애	협심증, 심정지, 급성 관상 동맥 증후군, 불안정 협심증, 스트레스 심근 병증, 심근 경색	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 늑골 골절, 발목 골절, 대퇴골 골절, 상완골 골절, 안면골 골절, 외상성 폐 손상, 척골 골절, 화학적 중독	-
			각종 신경계 장애	두통, 뇌경색, 일과성 허혈 발작, 간질, 뇌출혈, 뇌혈관 장애, 말초 신경 병증, 의식 소실	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통, 무력증, 발열	-
			근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증, 근골격성 흉부 통증, 척추 전방 전위, 척추관 협착, 횡문근 융해	-
			대사 및 영양 장애	고칼륨 혈증, 섭식 저하, 저혈당증, 적절히 조절되지 않는 당뇨병	-
			각종 혈관 장애	동맥 경화증, 대동맥류, 혈종	-
			신장 및 요로 장애	소변 정체, 급성 신 손상, 요관 결석증	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	각종 눈 장애	녹내장, 개방각 녹내장, 황반 섬유화	녹내장
	혈액 및 림프계 장애	빈혈, 발열성 중성구 감소증	-
	간담도 장애	담관염, 급성 담낭염	-
	귀 및 미로 장애	현훈, 돌발성 난청	-
	생식계 및 유방 장애	전립선염	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 21.55%(665/3,086명, 1,036건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.81%(25/3,086명, 27건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 만성 폐쇄성 폐 질환 악화	-
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	객혈, 콧물, 노작성 호흡 곤란, 비출혈, 가래 변색, 천명, 가래 증가, 구인두 불편감, 알레르기성 비염, 인후 자극, 흉막 삼출, 기흉	만성 폐쇄성 폐 질환 악화
	각종 위장관 장애	소화 불량, 설사, 오심, 복통, 복부 불편감, 상복부 통증, 구토, 위 식도 역류 질환, 구내염, 위염	오심
	감염 및 기생충 감염	기관지염, 대상 포진, 인플루엔자, 비염	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통, 무력증, 발열, 흉부 불편감, 통증, 말초 부종, 안면 부종, 부종, 피로	-
	각종 신경계 장애	어지러움, 감각 저하, 뇌경색, 지각 이상	-
	근골격 및 결합 조직 장애	사지 통증, 등허리 통증, 경부 통증, 관절통, 근육통, 옆구리 통증	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			대사 및 영양 장애	식욕 감소, 고지혈증, 고칼륨혈증, 섭식 저하, 저혈당증	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 피부 열상, 늑골 골절	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 중추 신경계에 전이	-
			피부 및 피하 조직 장애	소양증	-
			각종 정신 장애	불면	-
			임상 검사	아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 체중 감소	-
			혈액 및 림프계 장애	빈혈	-
			각종 눈 장애	백내장, 시각 장애	-
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
			귀 및 미로 장애	현훈	-
		드물게 (0.01~0.1%미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	급성 호흡 부전, 폐 색전증, 폐 침윤, 폐염증, 가래 잔류, 간질성 폐 질환, 거품 소리, 기관 협착, 기관지 확장증, 무기폐, 성대 낭, 성대 백판증, 성대 비후, 수면 무호흡 증후군, 저산소증, 코 막힘, 폐울혈, 호흡 정지	호흡 곤란, 노작성 호흡 곤란, 천명
			각종 위장관 장애	상복부의 불편감, 설통, 연하통, 치핵, 괴사성 췌장염, 구강 불편감, 대변 변색, 만성 위염, 말로리-바이스 증후군, 복막 출혈, 복부 팽창, 복수, 소장 폐쇄, 식도 정맥류, 십이지장 궤양, 아프타성 궤양, 연하 곤란, 위 궤양, 위 용종, 위 이형성, 위장관 출혈, 입 궤양 형성, 입술 부종, 장 폐쇄, 장염, 직장통증, 췌장염, 치은 출혈, 혈변 배설, 흑색변	복부 불편감, 구내염, 설통, 구강 불편감
			감염 및 기생충 감염	폐결핵, 구강 칸디다증, 모낭염, 패혈성 쇼크, 화농성 가래, H1N1 인플루엔자, 감염성 소장 대장염, 결막염, 결핵, 뇌	폐렴

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				농양, 모세기관지염, 방광염, 복막염, 비정형 폐렴, 비정형 항산균 하기도 감염, 식도 칸디다증, 위장염, 종기, 중이염, 진드기 피부염, 충수염, 치주염, 클로스트리듐 디피실레 결장염, 피하 농양, 항문 농양, 항산균 감염, 후두염	
			전신 장애 및 투여 부위 병태	오한, 이물감, 전신 부종, 점막염증, 건조증, 말초 종창, 전신 건강 상태 악화, 주사 부위 온감, 주사 부위 통증	흉통, 흉부 불편감, 안면 부종
			각종 신경계 장애	당뇨 신경 병증, 성대 마비, 신경통, 얼굴 마비, 일과성 허혈 발작, 작열감, 간질, 감각 장애, 기억 이상, 뇌출혈, 뇌혈관 장애, 말초 신경 병증, 삼차 신경 장애, 삼차 신경통, 의식 소실, 인지 장애, 전실신, 조음 장애, 졸림, 척수 병증, 치매	어지러움, 성대 마비
			근골격 및 결합조직 장애	근골격 통증, 근골격성 흉부 통증, 골 괴사, 골관절염, 관절염, 근골격 경직, 근막 통증 증후군, 근육 쇠약, 미골통, 손 변형, 액와 종괴, 척추 내 추간판 돌출, 척추 전방 전위, 척추관 협착, 통풍성 관절염, 활액막염, 회전 근개 증후군, 횡문근 융해	-
			대사 및 영양 장애	고칼슘 혈증, 다음증, 당뇨병, 저나트륨 혈증, 적절히 조절되지 않는 당뇨병, 통풍	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	시술 관련 통증, 고관절 골절, 뇌진탕, 발목 골절, 상처 합병증, 대퇴골 골절, 방사선 폐염증, 상완골 골절, 안면골 골절, 외상-후 목 증후군, 외상성 폐 손상, 인대 염좌, 입술 손상, 절지동물에 물림, 척골 골절, 척추 압박 골절, 추락, 치아 골절, 화학적 중독	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	지방종, 뇌 신생물, 대장 선종, 대장암, 섬유종, 섬유종증, 소세포 폐암, 위암, 유두양 갑상선암, 직장암, 피부 유두종, 흉선의 악성 신생물	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	피부 및 피하 조직 장애	탈모증, 건성 피부, 다한증, 반상 출혈, 색소 침착 장애, 수포, 울혈 피부염, 지루성 피부염, 피부 병변, 피부염, 흑색점	-
	각종 정신 장애	우울증, 불안, 수면 장애, 정신 상태 변화, 폐소 공포증	-
	임상 검사	체중 증가, 소변 배출량 감소, 중성구 수 감소, 혈압 감소, 혈액 빌리루빈 증가, 혈액 알부민 감소	소변 배출량 감소
	혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증, 중성구 감소증, 혈소판 감소증, 범혈구 감소증, 적혈구 증가증	-
	각종 눈 장애	눈 건조, 궤양 각막염, 눈 장애, 시력 저하, 유리체 박리, 점상 각막염, 황반 섬유화	시각 장애, 시력 저하
	신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 신결석증, 혈뇨, 단백뇨, 만성 신장병, 빈뇨, 소변 이상, 야간뇨, 요관 결석증, 질소 혈증	-
	생식계 및 유방 장애	유방 부종, 유방 압통, 전립선염	양성 전립선 과형성
	간담도 장애	급성 간염, 담관염, 담석증, 간 섬유화, 간 지방증, 급성 담낭염, 담관 폐색, 황달	-
	각종 혈관 장애	동맥 경화증, 저혈압, 기립성 저혈압, 대동맥류, 출혈, 혈종, 홍조	-
	귀 및 미로 장애	이명, 감각 신경 난청, 돌발성 난청, 메니에르병, 이개 종창	-
	각종 내분비 장애	갑상선 종괴	-
	사회 환경	청력 장애	-

※ 플루티카손푸로에이트 및 빌란테롤트리페나테이트의 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,216명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 30.85%(992/3,216명, 총 1,513건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 4.10%(132/3,216명, 162건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.12%(4/3,216명, 4건)
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 만성 폐쇄성 폐질환 악화	-
			각종 신경계 장애	뇌경색	-
		드물게 (0.01~0.1%미만)	감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 기관지염, 비인두염, 인플루엔자, 부비동염, 대상 포진, 위장염, 급성 신우신염, 연조직염, 전정 신경염, 충수염, 항산균 감염, 간 농양, 결핵, 급성 부비동염, 복막염, 세균성 편도염, 하기도 감염	폐렴
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	천식, 기관지 확장증, 급성 호흡 부전, 급성 폐부종, 기흉, 폐 경착, 폐 침윤, 호산구성 폐렴, 흉막 삼출, 흡인성 폐렴	-
			각종 위장관 장애	복통, 소화 불량, 위 식도 역류 질환, 허혈성 결장염, 결장염, 대장 천공, 위 선종, 위장관 출혈, 장 폐쇄, 장폐색증	-
			각종 신경계 장애	어지러움, 뇌간 경색, 뇌혈관 사고, 당뇨 신경 병증, 두개내 동맥류, 정상압 수두증	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	인대 염좌, 요추 골절, 늑골 골절, 대퇴골경 골절, 방사선 폐염증, 손목 골절, 절개 탈장, 척추 압박 골절	-
			각종 심장 장애	불안정 협심증, 심방세동, 협심증, 급성 심근 경색, 심정지, 좌심실 부전, 폐심장증	급성 심근 경색
			근골격 및 결합조직 장애	등허리 통증, 회전 근개 증후군, 척추 내 추간판 돌출, 척추 전방 전위	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 담낭암, 만성 골수성 백혈병, 양성 십이지장 신생물	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			간담도 장애	담관염, 담낭염, 담석증, 만성 담낭염	-
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 만성 신장병, 수신증	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통	-
			각종 혈관 장애	정맥류 정맥, 대동맥 박리	-
			혈액 및 림프계 장애	중성구 감소증	-
			각종 면역계 장애	다발 혈관염을 동반한 호산구 육아종증	-
			임신, 산후기 및 주산기 상태	자연 유산	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 16.11%(518/3,216명, 702건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.24%(40/3,216명, 43건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성 폐쇄성 폐 질환 악화, 콧물, 객혈, 구인두 불편감, 코가 막힘, 가래 증가, 비출혈, 코 막힘, 비 용종	호흡 곤란, 구인두 불편감
	각종 위장관 장애	설사, 소화 불량, 입 건조, 변비, 오심, 구토, 위 식도 역류 질환, 구내염, 위염	입 건조
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 흉통, 전신 부종, 말초 부종, 안면 부종	-
	감염 및 기생충 감염	대상 포진, 위장염	-
	각종 신경계 장애	어지러움, 감각 저하, 뇌경색	-
	피부 및 피하 조직 장애	소양증	-
	각종 눈 장애	눈 소양증	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			대사 및 영양 장애	식욕 감소	-
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
		드물게 (0.01~0.1%미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기관지 확장증, 노작성 호흡 곤란, 가래 변색, 급성 호흡 부전, 급성 폐부종, 기흉, 목 가다듬기, 발작성 야간 호흡 곤란, 성대 장애, 야간 호흡 곤란, 인후 자극, 재채기, 천식-만성 폐쇄성 폐 질환 중복 증후군, 폐 경착, 폐 종괴, 폐 침윤, 폐기종, 후두부종, 후두 위축, 흉막 삼출	가래 증가, 목 가다듬기, 후두부종
			각종 위장관 장애	위장관 장애, 허혈성 결장염, 결장염, 복부 불편감, 십이지장 궤양, 입 궤양 형성, 잇몸 통증, 구강 백반증, 구강 불편감, 대장 용종, 대장 천공, 만성 위염, 복부 팽창, 설태, 열공 탈장, 위 궤양, 위 선종, 위장관 출혈, 입술 통증, 장 폐쇄, 장폐색증, 주름 혀, 직장 통증, 출혈성 미란성 위염, 충치, 치아 지각 과민, 치은 변색, 혀 변색, 혈변 배설, 흑색변	변비, 구내염, 입 궤양 형성, 구강 불편감, 설태, 주름 혀, 치아 지각 과민, 치은 변색, 혀 변색
			전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 부종, 이물감, 통증, 피로, 갈증, 안면 통증, 얼굴 종창, 오한, 점막 건조, 점막 염증, 종창, 주사 부위 반응, 주사 부위 소양증	흉부 불편감, 이물감, 피로, 점막 건조
			감염 및 기생충 감염	급성 신우신염, 모세기관지염, 연조직염, 전정 신경염, 족 백선, 중이염, 충수염, 항산균 감염, 화농성 가래, 후두염, 간농양, 결핵, 귀 감염, 농뇨, 만성 B형 간염, 매독, 모낭염, 바이러스 결막염, 백선 감염, 복막염, 복부 농양, 세균성 편도염, 손발톱 진균증, 슈도모나스 감염, 아데노바이러스 결막염, 인두 편도염, 종기, 치은염, 치주염, 편도염, 폐결핵, 피하 농양, 하기도 감염, 헬리코박터 감염	후두염, 치은염

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 신경계 장애	하지 불안 증후군, 미각 이상, 신경통, 지각 이상, 기억 상실증, 뇌간 경색, 뇌혈관 사고, 당뇨 신경 병증, 얼굴 마비, 정상압 수두증, 조음 장애, 치매, 혈관성 뇌 병증, 후각 상실	어지러움, 미각 이상
			근골격 및 결합 조직 장애	근육통, 옆구리 통증, 회전 근개 증후군, 경부 통증, 골관절염, 근골격 불편감, 근골격성 흉부 통증, 사지 종괴, 척추 내 추간판 돌출, 척추관 협착, 골다공증, 관절염, 근골격 통증, 류마티스 관절염, 사지 통증, 섬유 근육통, 인대 통증, 척추 내 추간판 전위, 척추 전방 전위	-
			피부 및 피하 조직 장애	홍반, 습진, 아토피 피부염, 접촉 피부염, 진피 낭종, 피부염, 반점, 발한 이상 습진, 손발바닥 농포증, 수포, 안드로겐 유전성 탈모, 울혈 피부염, 장미증, 지루성 피부염, 피부 열창, 피부 탈락	소양증, 홍반
			각종 눈 장애	안검염, 알레르기 결막염, 각막염, 눈꺼풀 부종, 당뇨성 망막병증, 범안구염, 안 충혈	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	인대 염좌, 타박상, 2도 화상, 관절 탈구, 근육 염좌, 방사선 폐염증, 사지 손상, 손상, 열화상, 절개 탈장, 치아 탈구	-
			신장 및 요로 장애	배뇨 곤란, 빈뇨, 신 낭종, 혈뇨, 급성 신 손상, 다뇨, 만성 신장병, 수신증, 질소 혈증	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 0기 자궁 경부암종, 간 혈관종, 담낭암, 만성 골수성 백혈병, 양성 갑상선 신생물, 양성 십이지장 신생물, 양성 위 신생물, 양성 유방 신생물, 위암, 유방암, 피부 유두종	-
			귀 및 미로 장애	이명, 이석증, 감각 신경 난청, 고막 장애, 알레르기성 중이염, 이통, 전정 장애, 청각 저하, 현훈	-
			임상 검사	체중 감소, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 감마-글루타밀 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 체중 증가	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	대사 및 영양 장애	고지혈증, 고콜레스테롤 혈증, 이상 지질 혈증	-
	생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애, 전립선염	-
	간담도 장애	간 낭종, 간 지방증, 간염, 담관염, 담낭염, 담석증, 만성 담낭염	-
	각종 혈관 장애	정맥류 정맥, 안면의 홍조, 정맥염	-
	혈액 및 림프계 장애	중성구 감소증, 백혈구증, 빈혈	-
	각종 내분비 장애	갑상선 저하증, 갑상선종	-
	각종 면역계 장애	다발 혈관염을 동반한 호산구 육아종증, 약물 과민성	-
	임신, 산후기 및 주산기 상태	자연 유산	-

※ 플루티카손푸로에이트 및 빌란테롤트리페나테이트의 재심사 이상사례 분석평가 결과

이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.9.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 호흡기, 흉부 및 종격 장애 : 호흡곤란
- 위장관계 장애 : 구강건조
- 신경계 장애 : 미각도착증(미각이상).

. 끝.

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 플루티카손푸로에이트·빌란테롤_복합제_흡입제

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	렐바100엘립타
2	(주)글락소스미스클라인	렐바200엘립타

■ 국내 품목 현황 2 – 유메클리디늄·빌란테롤·플루티카손_복합제_흡입제

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	트렐리지엘립타

개 요

대 상	인다카테롤말레산염·글리코피로니움브롬화물 (흡입) (Indacaterol Maleate·Glycopyrronium Bromide)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2801호, 2021.5.6)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 3) (생략)

〈신설〉</td><td>1) ~ 3) (좌동)

4) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 614명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 27.52%(169/614명, 245건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.
<table>
<tr><th>발현빈도</th><th>기관계명</th><th>인과관계와 상관없는
중대한 이상사례
7.49%(46/614명, 56건)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하게
(1~10%미만)</td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>COPD 악화</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴</td></tr>
<tr><td rowspan="5">흔하지 않게
(0.1~1%
미만)</td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>흉막 삼출, 기흉, 자연 기흉, 호흡 곤란</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>급성 신우신염, 비정형 항산균 감염, 요로감염, 패혈성 쇼크, 폐결핵</td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>대퇴골 골절, 발 골절, 손목 골절, 요골 골절, 척골 골절</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>CNS 기원 현훈, 간성 뇌 병증, 어지러움</td></tr>
<tr><td>각종 심장 장애</td><td>심근병증, 심근허혈, 울혈성 심근병증</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	각종 위장관 장애	서혜부 탈장, 위장관 출혈, 장폐색증
	임상 검사	인플루엔자 A 바이러스 시험, 수축기 혈압 증가
	대사 및 영양 장애	식욕감소, 고칼륨혈증
	신장 및 요로 장애	만성 신장병, 소변정체
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 신생물 진행, 직장암
	각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증
	간담도 장애	담낭 장애
	근골격 및 결합 조직 장애	윤활낭염

또한 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 14.01%(86/614명, 118건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.14%(7/614명, 7건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	COPD 악화	-
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
흔하지 않게 (0.1~ 1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	객혈, 흉막 삼출, 기흉, 노작성 호흡곤란, 자연 기흉, 재채기, 폐색전증, 폐부종, 후두종괴, 흉막의 유착	객혈, 후두종괴, 흉막의 유착
	감염 및 기생충 감염	대상포진, 인플루엔자, 폐렴, 급성 신우신염, 비정형 항산균 감염, 패혈성 쇼크, 폐결핵	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	늑골 골절, 대퇴골 골절, 발골절, 손목 골절, 요골 골절, 척골 골절, 타박상, 피부 열상, 절지동물에 물림	- -
	각종 신경계 장애	CNS 기원 현훈, 간성 뇌 병증	-
	각종 심장 장애	심근병증, 울혈성 심근병증	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 위장관 장애	변비, 서혜부 탈장, 설사, 게실, 장폐색증, 대장용종, 복부 불편감, 복부 팽창, 복통, 위 궤양, 위장관 출혈, 입 궤양 형성, 하복부 통증, 혈변 배설	입 궤양 형성
			전신 장애 및 투여부위 병태	무력증, 불편감, 체온이 변한 느낌	불편감
			임상 검사	C-반응 단백질 증가, 인플루엔자 A 바이러스 시험, 사구체 여과율 증가, 아스파르트산 아미노전이효소 증가, 적혈구 침강속도 증가, 헤모글로빈 감소, 혈액 요소 증가, 혈액 크레아티닌 증가	-
			대사 및 영양 장애	식욕감소, 고칼륨혈증, 통풍	식욕감소
			신장 및 요로 장애	만성 신장병, 소변 감소증	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 신생물 진행, 위 선종, 직장암	-
			각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증, 저혈압	-
			각종 눈 장애	눈 부종, 백내장	눈 부종
			간담도 장애	담낭 장애	-
			혈액 및 림프계 장애	빈혈	-
			근골격 및 결합조직 장애	윤활낭염, 척추 내 추간판 장애	-
			외과적 및 내과적 시술	인후 이물 제거	-
		. 끝.			

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국산도스(주)	조터나흡입용캡슐110/50마이크로그램

개 요

대 상	보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형) (주사) (Botulax Inj., Botulax Inj. 50U, Botulax Inj. 150U, Botulax Inj. 200 U(Clostridium Botulinum Toxin Type A))
분 류 번 호	[632]독소류 및 톡소이드류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-2536호, 2021.5.6.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 약물이상반응	4. 약물이상반응 가. ~ 다. (생략, 현행과 같음) 라. 상지 경직 만 20세 이상의 성인 환자 187명을 대상으로 뇌졸중 후 상지 근육경직 치료에 대한 안전성이 평가 되었다. (평가 정보: 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 다기관, 3상 임상시험. 임상시험대상자 수: 보툴렉스 시험군 95명, 대조군 92명) 인과관계에 상관없이 이상사례는 보툴렉스 시험군에서 20.00%(19명/95명, 23건), 대조군에서 26.09% (24명/92명, 30건) 발현되었으며, 이 중 이 약물과 인과관계를 배제할 수 없다고 평가된 약물이상반응은 보툴렉스 시험군에서 2.11%(2명/95명, 2건), 대조군에서1.09%(1명/92명, 1건) 발현되었다. 약물이상반응을 발현부위	4. 약물이상반응 가. ~ 다. (생략, 현행과 같음) 라. 상지 경직 만 20세 이상의 성인 환자 187명을 대상으로 뇌졸중 후 상지 근육경직 치료에 대한 안전성이 평가 되었다. (평가 정보: 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 다기관, 3상 임상시험. 임상시험대상자 수: 보툴렉스 시험군 95명, 대조군 92명) 인과관계에 상관없이 이상사례는 보툴렉스 시험군에서 20.00%(19명/95명, 23건), 대조군에서 26.09% (24명/92명, 30건) 발현되었으며, 이 중 이 약물과 인과관계를 배제할 수 없다고 평가된 약물이상반응은 보툴렉스 시험군에서 2.11%(2명/95명, 2건), 대조군에서1.09%(1명/92명, 1건) 발현되었다. 약물이상반응을 발현부위

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>
에 따라 분류하면 다음과 같으며 정도에 있어서 모두 경증이었다.
<table>
<tr><th>신체기관별</th><th>약물이상 반응</th><th>보툴렉스 시험군(95명) 발현율(건수)</th><th>대조군(92명) 발현율(건수)</th></tr>
<tr><td>감염</td><td>비인두염</td><td>1.05%(1건)</td><td>-</td></tr>
<tr><td>신장 및 비뇨기계 장애</td><td>빈뇨</td><td>1.05%(1건)</td><td>-</td></tr>
<tr><td>피부 및 피하조직 장애</td><td>다한증</td><td>-</td><td>1.09(1건)</td></tr>
</table>
〈신설〉
</td><td>
에 따라 분류하면 다음과 같으며 정도에 있어서 모두 경증이었다.
<table>
<tr><th>신체기관별</th><th>약물이상반응</th><th>보툴렉스 시험군(95명) 발현율(건수)</th><th>대조군(92명) 발현율(건수)</th></tr>
<tr><td>감염</td><td>비인두염</td><td>1.05%(1건)</td><td>-</td></tr>
<tr><td>신장 및 비뇨기계 장애</td><td>빈뇨</td><td>1.05%(1건)</td><td>-</td></tr>
<tr><td>피부 및 피하조직 장애</td><td>다한증</td><td>-</td><td>1.09(1건)</td></tr>
</table>
〈국내 시판 후 조사 결과〉
국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직 환자 681명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.63%(86/681명, 총 123건)로 보고되었다. 이 중 중대한 약물이상반응 보고는 없었으며, 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>중대한 이상사례
1.32%(9/681명, 12건)</td></tr>
<tr><td rowspan="9">때때로 (0.1 ~5% 미만)</td><td>신경계 장애</td><td>뇌출혈*, 뇌경색*</td></tr>
<tr><td>혈관 장애</td><td>장골동맥폐색*,말초동맥 폐색성질환*</td></tr>
<tr><td>심장 장애</td><td>협심증*</td></tr>
<tr><td>눈 장애</td><td>백내장*</td></tr>
<tr><td>위장관 장애</td><td>변비*</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>바이러스감염*</td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>상지골절*</td></tr>
<tr><td>정신 장애</td><td>자살*</td></tr>
<tr><td>생식계 및 유방 장애</td><td>전립선염*</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>기흉*</td></tr>
</table>
* 예상하지 못한 중대한 이상사례

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 10.43% (71/681명, 97건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.44% (3/681명, 3건)
때때로 (0.1~5%미만)	근골격 및 결합 조직 장애	근육통, 근골격통증, 늑연골염, 서혜부통증, 슬하지방체염증, 근골격경직, 근막통증증후군, 골감소증, 사지통증	근육통
	신경계 장애	두통, 어지러움, 뇌출혈, 뇌경색, 감각저하, 발작	-
	전신 장애 및 투여 부위병태	발열, 무력증, 열감, 보행장애, 말초종창	무력증, 열감
	위장관 장애	설사, 복통, 하복부통증, 변비, 충치, 치은 출혈, 치핵, 오심, 구토	-
	감염 및 기생충 감염	연조직염, 요로감염, 바이러스감염, 아데노바이러스 결막염, 맥립종, 손발톱진균증, 치주염, 결핵	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 구인두통증, 기흉, 편도결석	-
	피부 및 피하 조직 장애	피부염, 진피낭종, 건선, 지루성 피부염	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	상과염, 근육염좌, 열 화상, 상지골절	-

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>마. 소아뇌성마비 (이하 생략)</td><td>
<table>
<tr><td></td><td>눈 장애</td><td>백내장, 눈건조, 눈소양증, 눈꺼풀처짐</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>임상 검사</td><td>간기능시험이상, 알라닌아미노전이효소증가, 아스파르트산아미노전이효소증가</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>생식계 및 유방 장애</td><td>양성전립선과형성, 전립선염</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>혈관 장애</td><td>저혈압, 장골동맥폐색, 말초동맥폐색성질환</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>심장 장애</td><td>협심증</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>간담도 장애</td><td>담관폐색</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>정신 장애</td><td>자살</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>신장 및 요로 장애</td><td>소변정체</td><td>-</td></tr>
</table>
마. 소아뇌성마비 (이하 생략)
</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

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

개 요

대 상	아클리디니움브롬화물 (흡입제) (Aclidinium Bromide)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2842호, 2021.5.10)

■ **변경대비표 1- 아클리디니움브롬화물_단일제_흡입제**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 2) (생략)

〈신설〉</td><td>1) ~ 2) (좌동)

3) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,299명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.28%(405/3,299명, 총 621건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 2.79%(92/3,299명, 106건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00%(0/3,299명, 0건)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>호흡기계 질환</td><td>호흡곤란</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신적 질환</td><td>병의악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td>방어기전 장애</td><td>폐렴(pneumonia), 폐렴악화(pneumonia aggravated)</td><td>-</td></tr>
<tr><td>신생물</td><td>악화된악성신생물</td><td>-</td></tr>
<tr><td>드물게 (0.01~0.1%미만)</td><td>호흡기계 질환</td><td>호흡곤란악화, 객혈, 기흉, 호흡기능상실,인후통, 천식악화, 화학폐렴 (chemical pneumonitis), 폐렴(pneumonitis), 급성호흡곤란증후군</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	전신적 질환	전신쇠약, 가슴통증악화, 가슴통증, 전신부종	-
	방어기전 장애	요로감염	-
	위장관계 장애	복통, 위장염, 위폴립, 장폐쇄, 흑색변, 급성췌장염, 직장염	-
	신생물	악성신생물	-
	근육-골격계 장애	요통악화, 다리골절, 갈비뼈 골절, 상지골절, 목/어깨통증	-
	비뇨기계 질환	만성신부전악화, 질소혈증, 배뇨곤란	-
	대사 및 영양 질환	저나트륨혈증, 당뇨병악화	-
	정신질환	식욕감소, 약물중독, 정신장애	-
	기타 용어	뇌전이, 고관절탈구, 척수손상	-
	중추 및 말초 신경계 장애	얼굴마비, 간질중첩증	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	관상동맥질환악화, 심근허혈	-
	백혈구, RES 장애	발열성호중구감소증, 호중구감소	-
	투여부위 장애	시술부위반응감염	-
	내분비 질환	결절성갑상선	-
	태아 질환	배꼽탈장	-
	심장 박동 장애	심방세동악화	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 10.37%(342/3,299명, 503건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.15%(38/3,299명, 43건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기계 질환	호흡곤란	-
	전신적 질환	병의악화	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기계 질환	가래질환, 객혈, 인후통, 가래증가, 콧물, 가래변색	인후통
	전신적 질환	가슴통증, 열, 전신쇠약, 독감유사증후, 다리부종	-
	위장관계 장애	변비, 복통, 소화불량	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			방어기전 장애	폐렴(pneumonia), 상기도감염, 폐렴악화(pneumonia aggravated)	-
			중추 및 말초 신경계 장애	어지러움, 감각이상	어지러움
			근육-골격계 장애	목/어깨통증	-
			정신질환	식욕부진, 불면증	-
			신생물	악화된악성신생물	-
			특수기관 장애	미각이상	미각이상
		드물게 (0.01~0.1%미만)	호흡기계 질환	호흡곤란악화, 목구멍자극, 천명, 코피, 기흉, 폐질환, 호흡기능상실, 천식악화, 기관지확장증, 화학폐렴(chemical pneumonitis), 후두염, 폐렴(pneumonitis), 후비루, 폐침윤, 폐부종, 급성호흡곤란증후군	객혈, 목구멍자극, 코피, 기관지확장증
			전신적 질환	가슴불편함, 가슴벽통증, 가슴통증악화, 아나필락시스, 복수, C반응단백질증가, 얼굴부종, 피로, 구취, 상세불명의탈장, 열공탈장, 다리통증, 국소부종, 전신부종	병의악화, 가슴통증, 가슴불편함, 구취
			위장관계 장애	위염, 위식도역류, 변비악화, 위폴립, 위장염, 상세불명의점막염, 치주염, 복부불쾌감, 상복부통, 십이지장게실, 연하곤란, 복부팽만, 위축성위염, 장폐쇄, 구강백색판증, 흑색변, 입자극, 식도염, 급성췌장염, 소화궤양, 직장염, 역류성식도염, 치통, 구토	소화불량, 상세불명의점막염, 위축성위염
			방어기전 장애	기관지염, 대상포진, 방광염, 구강칸디다증, 식도칸디다증, 아스페르길루스증, 세기관지염, 기관지폐렴, 바이러스감염, 비염, 매독, 인후염, 요로감염	기관지염, 방광염, 매독, 인후염
			중추 및 말초신경계 장애	감각저하, 얼굴마비, 말초신경병증, 자세고정불능, 편두통, 척수병증, 척추관협착, 간질중첩증, 삼차신경통	삼차신경통
			근육-골격계 장애	등통증, 몸살, 관절통, 옆구리통증, 갈비뼈골절, 상지골절, 요통악화, 관절염, 뼈무혈관괴사, 다리골절, 척추골절, 골관절염, 골다공증, 윤활막염	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			정신질환	식욕감소, 우울증, 악물중독, 정신장애	식욕부진, 불면증, 우울증
			대사 및 영양 질환	저나트륨혈증, 혈청칼륨증가, 갈증, 당뇨병악화, 당뇨병, 고혈당증, 저혈당증	갈증
			신생물	양성후두신생물, 악성신생물, 전립선암	-
			심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 심근허혈, 심근병증, 관상동맥질환악화	-
			피부와 부속 기관 장애	탈모, 수포, 피부염, 홍반, 태선, 피부낭, 두드러기	홍반, 두드러기
			비뇨기계 질환	혈뇨, 만성신부전악화, 질소혈증, 빈뇨증	-
			시각장애	녹내장, 백내장, 각막질환, 시각장애, 건성안	시각장애
			기타 용어	뇌전이, 화상, 고관절탈구, 척수손상, 수술부위반응	-
			혈관 질환	타박상, 폐색전증, 심부정맥혈전증, 정맥류	-
			내분비 질환	샘종, 갑상선기능저하증, 갑상선질환, 결절성갑상선	-
			청력 및 전정기관 장애	신경성난청, 상세불명의귀질환, 귀울림	-
			일반적 심혈관 질환	고혈압악화, 심장질환	-
			심장 박동 장애	심방세동악화, 심방세동, 두근거림	심방세동, 두근거림
			백혈구, RES 장애	발열성호중구감소증, 림프절염, 호중구감소	-
			간 및 담도계 질환	AST증가, ALT증가	-
			투여부위 장애	시술부위반응감염, 의료기구합병증	-
			자율신경계 장애	실신	실신
			태아 질환	배꼽탈장	-
			혈소판, 출혈, 응고 장애	혈소판감소증	-
			생식기능 장애(여성)	질염	-
		끝.			

■ 변경대비표 2- 아클리디니움브롬화물·포르모테롤푸마르산염수화물_복합제_흡입제

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 4) (생략)

〈신설〉</td><td>1) ~ 4) (좌동)

5) 아클리디니움브롬화물 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,299명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.28%(405/3,299명, 총 621건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 2.79%(92/3,299명, 106건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00%(0/3,299명, 0건)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>호흡기계 질환</td><td>호흡곤란</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신적 질환</td><td>병의악화</td><td>-</td></tr>
<tr><td>방어기전 장애</td><td>폐렴(pneumonia), 폐렴악화(pneumonia aggravated)</td><td>-</td></tr>
<tr><td>신생물</td><td>악화된악성신생물</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="9">드물게 (0.01~ 0.1%미만)</td><td>호흡기계 질환</td><td>호흡곤란악화, 객혈, 기흉, 호흡기능상실,인후통, 천식악화, 화학폐렴(chemical pneumonitis), 폐렴(pneumonitis), 급성호흡곤란증후군</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신적 질환</td><td>전신쇠약, 가슴통증악화, 가슴통증, 전신부종</td><td>-</td></tr>
<tr><td>방어기전 장애</td><td>요로감염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>위장관계 장애</td><td>복통, 위장염, 위폴립, 장폐쇄, 흑색변, 급성췌장염, 직장염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>신생물</td><td>악성신생물</td><td>-</td></tr>
<tr><td>근육-골격계 장애</td><td>요통악화, 다리골절, 갈비뼈골절, 상지골절, 목/어깨통증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>비뇨기계 질환</td><td>만성신부전악화, 질소혈증, 배뇨곤란</td><td>-</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 질환</td><td>저나트륨혈증, 당뇨병악화</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	정신질환	식욕감소, 약물중독, 정신장애	-
	기타 용어	뇌전이, 고관절탈구, 척수손상	-
	중추 및 말초 신경계 장애	얼굴마비, 간질중첩증	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	관상동맥질환악화, 심근허혈	-
	백혈구, RES 장애	발열성호중구감소증, 호중구감소	-
	투여부위 장애	시술부위반응감염	-
	내분비 질환	결절성갑상선	-
	태아 질환	배꼽탈장	-
	심장 박동 장애	심방세동악화	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 10.37%(342/3,299명, 503건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.15%(38/3,299명, 43건)
흔하게 (1~10% 미만)	호흡기계 질환	호흡곤란	-
	전신적 질환	병의악화	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기계 질환	가래질환, 객혈, 인후통, 가래증가, 콧물, 가래변색	인후통
	전신적 질환	가슴통증, 열, 전신쇠약, 독감유사증후, 다리부종	-
	위장관계 장애	변비, 복통, 소화불량	-
	방어기전 장애	폐렴(pneumonia), 상기도감염, 폐렴악화(pneumonia aggravated)	-
	중추 및 말초신경계 장애	어지러움, 감각이상	어지러움
	근육-골격계 장애	목/어깨통증	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			정신질환	식욕부진, 불면증	-
			신생물	악화된악성신생물	-
			특수기관 장애	미각이상	미각이상
		드물게 (0.01~ 0.1%미만)	호흡기계 질환	호흡곤란악화, 목구멍자극, 천명, 코피, 기흉, 폐질환, 호흡기능상실, 천식악화, 기관지확장증, 화학폐렴 (chemical pneumonitis), 후두염, 폐렴(pneumonitis), 후비루, 폐침윤, 폐부종, 급성호흡곤란증후군	객혈, 목구멍자극, 코피, 기관지확장증
			전신적 질환	가슴불편함, 가슴벽통증, 가슴통증악화, 아나필락시스, 복수, C반응단백질증가, 얼굴부종 피로, 구취, 상세불명의탈장, 열공탈장, 다리통증, 국소부종, 전신부종	병의악화, 가슴통증, 가슴불편함, 구취
			위장관계 장애	위염, 위식도역류, 변비악화, 위폴립, 위장염, 상세불명의점막염, 치주염, 복부불쾌감, 상복부통, 십이지장게실, 연하곤란, 복부팽만, 위축성위염, 장폐쇄, 구강백색판증, 흑색변, 입자극, 식도염, 급성췌장염, 소화궤양, 직장염, 역류성식도염, 치통, 구토	소화불량, 상세불명의점막염, 위축성위염
			방어기전 장애	기관지염, 대상포진, 방광염, 구강칸디다증, 식도칸디다증, 아스페르길루스증, 세기관지염, 기관지폐렴, 바이러스감염, 비염, 매독, 인후염, 요로감염	기관지염, 방광염, 매독, 인후염
			중추 및 말초신경계 장애	감각저하, 얼굴마비, 말초신경병증, 자세고정불능, 편두통, 척수병증, 척추관협착, 간질중첩증, 삼차신경통	삼차신경통
			근육-골격계 장애	등통증, 몸살, 관절통, 옆구리통증, 갈비뼈골절, 상지골절, 요통악화, 관절염, 뼈무혈관괴사, 다리골절, 척추골절, 골관절염, 골다공증, 윤활막염	-
			정신질환	식욕감소, 우울증, 약물중독, 정신장애	식욕부진, 불면증, 우울증
			대사 및 영양 질환	저나트륨혈증, 혈청칼륨증가, 갈증, 당뇨병악화, 당뇨병, 고혈당증, 저혈당증	갈증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	신생물	양성후두신생물, 악성신생물, 전립선암	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 심근허혈, 심근병증, 관상동맥질환악화	-
	피부와 부속기관 장애	탈모, 수포, 피부염, 홍반, 태선, 피부낭, 두드러기	홍반, 두드러기
	비뇨기계 질환	혈뇨, 만성신부전악화, 질소혈증, 빈뇨증	-
	시각장애	녹내장, 백내장, 각막질환, 시각장애, 건성안	시각장애
	기타 용어	뇌전이, 화상, 고관절탈구, 척수손상, 수술부위반응	-
	혈관 질환	타박상, 폐색전증, 심부정맥혈전증, 정맥류	-
	내분비 질환	샘종, 갑상선기능저하증, 갑상선질환, 결절성갑상선	-
	청력 및 전정기관 장애	신경성난청, 상세불명의귀질환, 귀울림	-
	일반적 심혈관 질환	고혈압악화, 심장질환	-
	심장 박동 장애	심방세동악화, 심방세동, 두근거림	심방세동, 두근거림
	백혈구, RES 장애	발열성호중구감소증, 림프절염, 호중구감소	-
	간 및 담도계 질환	AST증가, ALT증가	-
	투여부위 장애	시술부위반응감염, 의료기구합병증	-
	자율신경계 장애	실신	실신
	태아 질환	배꼽탈장	-
	혈소판, 출혈, 응고 장애	혈소판감소증	-
	생식기능 장애(여성)	질염	-

끝.

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 클리디니움브롬화물_단일제_흡입제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	에클리라제뉴에어400마이크로그램(아클리디니움브롬화물(미분화))

■ 국내 품목 현황 2 – 아클리디니움브롬화물·포르모테롤푸마르산염수화물_복합제_흡입제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	듀어클리어제뉴에어400/12마이크로그램

개 요

대 상	모사프리드시트르산염수화물 (경구) (Mosapride Citrate Hydrate)
분 류 번 호	[239]기타의 소화기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2845호, 2021.5.10.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>2. 이상반응</td><td>1) ~ 4) (생략)

〈신설〉</td><td>1) ~ 4) (좌동)

5) 모사프리드시트르산염 서방정의 국내 시판 후 조사 결과
5-1) 국내에서 재심사를 위하여 672명을 대상으로 실시한 모사프리드시트르산무수물로서 서방층 10mg/속방층 5mg으로 이루어진 제형에 대한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.27%(22/672명, 총 27건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었다.
<table>
<tr><th>발현빈도</th><th>기관계 명</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례
0.89%(6/672명, 6건)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하지 않게
(0.1~1% 미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>복통, 소화 불량, 췌장 낭종</td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세불명의 신생물</td><td>위암</td></tr>
<tr><td>각종 심장 장애</td><td>심부전</td></tr>
<tr><td>각종 눈 장애</td><td>백내장</td></tr>
</table>
또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 2.98%(20/672명, 25건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.74%(5/672명, 6건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	복통, 상복부 통증, 소화 불량, 위 식도 역류 질환, 췌장염	-
	각종 신경계 장애	어지러움, 두통	어지러움
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 습진, 소양증	두드러기
	각종 심장 장애	두근거림, 심부전	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물	위암	-
	각종 정신 장애	불면	-
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통	-
	각종 눈 장애	백내장	-

5-2) 국내에서 재심사를 위하여 654명을 대상으로 실시한 모사프리드시트르산무수물로서 서방층 11mg/속방층 4mg으로 이루어진 제형에 대한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.75%(18/654명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.31%(2/654명, 2건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 1.38%(9/654명, 9건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.46%(3/654명, 3건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	위식도 역류 질환, 상복부 통증, 입술 건조, 구강 불편감, 췌장염	위 식도 역류 질환, 상복부 통증, 구강 불편감
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열	-
	감염 및 기생충 감염	비인두염	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란	-

. 끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	익수제약(주)	모사포트서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
2	하나제약(주)	모노틴에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
3	한국유나이티드제약(주)	가스티인씨알정(모사프리드시트르산염수화물)
4	주식회사제뉴원사이언스	케이모틴씨알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
5	동광제약(주)	모사프라딘서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
6	대우제약(주)	모사딜에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
7	한국프라임제약(주)	프라임모사프리드에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
8	(주)킴스제약	모사킴서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
9	(주)마더스제약	모사프리엠에스알서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
10	(주)바이넥스	바이모틴에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
11	대웅바이오(주)	가스젯에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
12	한국바이오켐제약(주)	가스모사씨알정(모사프리드시트르산염수화물)
13	(주)대웅제약	가스모틴에스알정(모사프리드시트르산염수화물)
14	동화약품(주)	모사피드에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
15	(주)넥스팜코리아	넥스모틴서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)

연번	업체명	제품명
16	제일약품(주)	모사메드에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
17	영일제약(주)	가스탄에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
18	(주)비보존제약	가스티젠에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
19	삼진제약(주)	모메릭에스알서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
20	콜마파마(주)	모사드린서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
21	영진약품(주)	가스피란에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
22	(주)인트로바이오파마	모사엘서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
23	주식회사케이에스제약	모사윈에스알서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
24	아주약품(주)	아나모틴에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
25	(주)씨엠지제약	씨엠지모사프리드에스알서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
26	(주)화이트생명과학	모이드서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
27	우리들제약(주)	모사틴서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
28	구주제약(주)	모사리드서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
29	(주)메디카코리아	모사렌서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
30	한국휴텍스제약(주)	휴모사서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
31	(주)이든파마	가모드서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
32	신일제약(주)	가모피드서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
33	삼성제약(주)	가스프린서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
34	경동제약(주)	가스프렌씨알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
35	이연제약(주)	가나모티에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
36	케이엠에스제약(주)	모사원서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
37	대화제약(주)	모사로에스알서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
38	명문제약(주)	모프롤에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
39	안국약품(주)	모사프라서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
40	삼천당제약(주)	모푸렌에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
41	(주)녹십자	모사프로드서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
42	현대약품(주)	속시틴에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
43	동국제약(주)	모사프론에스알서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
44	(주)일화	가모틴에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
45	(주)동구바이오제약	모사큐서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
46	일양약품(주)	가모텍에스알서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)

연번	업체명	제품명
47	주식회사 더유제약	모스프리에스알서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
48	엔비케이제약(주)	모사엔에스알정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
49	대한뉴팜(주)	모사가틴서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
50	(주)다산제약	모사모픽서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
51	(주)라이트팜텍	가스탁서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
52	국제약품(주)	국제모사라이드서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)
53	(주)한국파마	파마모사프리드에스알서방정15밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)

개 요

대 상	테라텍트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신) (주사) (Teratect Prefilled Syringe Inj. (Purified Influenza Virus Antigen A, B))
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-2648호, 2021.5.12.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 약물이상반응</td><td>1.~2. 〈생략〉
3. 약물이상반응
1) ~ 4) (생략, 현행과 같음)
〈신설〉

국내 품목 현황

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

개 요

대 상	코박스인플루4가PF주(인플루엔자분할백신) (주사) (Kovax Influ 4 PF Inj, (Purified Influenza Virus Antigen A, B))
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-2650호, 2021.5.12.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 약물이상반응</td><td>1. ~ 2. (생략, 현행과 같음)
3. 약물이상반응
1) ~ 4) (생략, 현행과 같음)
〈신설〉

국내 품목 현황

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

개 요

대 상	결합형에스트로겐·바제독시펜아세테이트 (경구) (Conjugated Estrogens·Bazedoxifene Acetate)
분 류 번 호	[247]난포호르몬제 및 황체호르몬제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-2957호, 2021.5.12.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 국내 시판 후 조사 결과 〈신설〉	(좌동) 3) 국내 시판 후 조사 결과 (1) 국내에서 '결합형에스트로겐/바제독시펜(복합제, 경구제)' 제제 재심사를 위하여 6년 동안 639명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과 관계와 상관없이 11.42%(73/639명, 총 85건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.31%(2/639명, 2건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00%(0/639명, 0건)
흔하지 않게 (0.1%~1% 미만)	귀 및 미로 장애	메니에르병	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	유방암	-

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 2.35%(15/639명, 16건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.10%(7/639명, 8건)</th></tr>
<tr><td rowspan="10">흔하지 않게 (0.1%~ 1% 미만)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>흉통, 통증</td><td>통증</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>위장관 장애(상세불명의 장 장애), 복부 팽창, 위식도 역류 질환</td><td>복부 팽창, 위 식도 역류 질환</td></tr>
<tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>건성 피부, 피부 위축</td><td>건성 피부, 피부 위축</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>지각 이상, 하지 불안 증후군</td><td>지각 이상</td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>타박상(멍), 인대 염좌</td><td>타박상(멍)</td></tr>
<tr><td>생식계 및 유방 장애</td><td>외음질 건조</td><td>외음질 건조</td></tr>
<tr><td>귀 및 미로 장애</td><td>메니에르병</td><td>-</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>연골 연화</td><td>-</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>생식기 헤르페스</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td></td><td>국내에서 ‘바제독시펜아세테이트 (단일제, 경구제)’ 제제 재심사를 위하여~(생략)</td><td>(2) 국내에서 ‘바제독시펜아세테이트(단일제, 경구제)’ 제제 재심사를 위하여~(생략)

. 끝.</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	듀아비브정0.45/20밀리그램

개 요

대 상	보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형) (주사) (Botulax Inj., Botulax Inj. 50U, Botulax Inj. 150U, Botulax Inj. 200 U(Clostridium Botulinum Toxin Type A))
분 류 번 호	[632]독소류 및 톡소이드류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-2827호, 2021.5.20.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 약물이상반응	4. 약물이상반응 가. ~ 라. (생략, 현행과 같음) 마. 소아뇌성마비 만 2세 이상 10세 이하의 환자 143명을 대상으로 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 첨족기형의 치료에 대한 안전성이 평가 되었다. (평가 정보: 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 다기관, 3상 임상시험. 임상시험대상자 수: 보툴렉스 시험군 73명, 대조군 70명) 인과관계에 상관없이 이상사례는 보툴렉스 시험군에서 73.97%(54명/73명, 152건), 대조군에서 64.29%(45명/70명, 130건) 발현되었다. 이 중 이 약물과 인과관계를 배제할 수 없다고 평가된 약물이상반응은 대조군에서만 2.86%(2명/70명, 2건)로 발성장애 1.43%(1건), 두드러기 1.43%(1건)	4. 약물이상반응 가. ~ 라. (생략, 현행과 같음) 마. 소아뇌성마비 만 2세 이상 10세 이하의 환자 143명을 대상으로 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 첨족기형의 치료에 대한 안전성이 평가 되었다. (평가 정보: 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 다기관, 3상 임상시험. 임상시험대상자 수: 보툴렉스 시험군 73명, 대조군 70명) 인과관계에 상관없이 이상사례는 보툴렉스 시험군에서 73.97%(54명/73명, 152건), 대조군에서 64.29%(45명/70명, 130건) 발현되었다. 이 중 이 약물과 인과관계를 배제할 수 없다고 평가된 약물이상반응은 대조군에서만 2.86%(2명/70명, 2건)로 발성장애 1.43%(1건), 두드러기 1.43%

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>발현되었으며, 정도에 있어서 경증 내지 중등증이었다.

〈신설〉</td><td>(1건) 발현되었으며, 정도에 있어서 경증 내지 중등증이었다.

〈국내 시판 후 조사 결과〉
국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 첨족기형의 치료와 관련하여 환자 431명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 16.01%(69/431명, 89건)로 보고되었다. 이 중 중대한 약물이상반응 보고는 없었으며, 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>중대한 이상사례
1.86%(8/431명, 9건)</th></tr>
<tr><td rowspan="3">때때로
(0.1~
5%미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>충수염*, 비인두염, 포도상구균 감염*</td></tr>
<tr><td>신경계 장애</td><td>발작*, 간질*</td></tr>
<tr><td>위장관 장애</td><td>장염*</td></tr>
</table>
* 예상하지 못한 중대한 이상사례
또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례
8.12%(35/431명, 44건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응
0.23%
(1/431명, 1건)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">때때로
(0.1~
5%
미만)</td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>호흡기증상, 콧물, 기침, 비출혈</td><td>-</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>사지통증, 등허리통증, 근육긴장, 경부종괴, 턱통증</td><td>근육긴장</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>바. 외안각 주름(눈가 주름)(생략, 현행과 같음)</td><td>
<table>
<tr><td></td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>충수염, 맥립종, 부비동염, 포도상구균감염</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>신경계 장애</td><td>발작, 간질, 근육강직</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>여드름, 홍반, 구진</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>위장관 장애</td><td>변비, 장염</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>인대염좌, 손발톱손상</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>내분비 장애</td><td>성조숙증</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>대사 및 영양 장애</td><td>식욕감소</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>신장 및 요로 장애</td><td>과다긴장방광</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td>혈관 장애</td><td>사지괴사</td><td>-</td></tr>
</table>
바. 외안각 주름(눈가 주름)(생략, 현행과 같음)
</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

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

개 요

대 상	펜탁심주(흡착디프테리아, 파상풍 톡소이드, 정제 백일해, 개량 불활화 폴리오 및 헤모필루스인플루엔자비형-파상풍 톡소이드 접합 혼합백신) (주사) (Pentaxim Inj.(Diphtheria Toxid·Filament Hemagglutinin·Inactivated Polio Virus Types I·Inactivated Polio Virus Types II·Inactivated Polio Virus Types III·Pertussis Toxoid·Tetanus Toxoid·Polysaccharide of H.influenzae Type B Conjugated to Tetanus Protein))
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 약물이상반응**
(바이오의약품품질관리과-3267호, 2021.6.10.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 약물이상반응	1. ~ 2. 〈기 허가사항과 동일〉 3. 약물이상반응 [빈도의 분류] 매우 자주(≥10%), 자주(≥1%, 〈10%), 때때로(≥0.1%, 〈1%) 드물게(≥0.01%, 〈0.1%), 매우 드물게(〈0.01%) 알 수 없음: 현재 자료로서 측정할 수 없음 시판 후 자발적 보고에 근거하였을 때, 약물이상반응은 매우 드물게 보고되었으며, 발생률 및 약물과의 인과관계를 정확하게 평가할 수 없었다. 따라서, 이러한 약물이상반응의 경우 발생 빈도는 '알 수 없음'으로 정의하였다. 1) ~ 2) 〈생략〉 3) 국내 시판 후 조사 결과 〈추가〉	1. ~ 2. 〈기 허가사항과 동일〉 3. 이상반응 [빈도의 분류] 매우 자주(≥10%), 자주(≥1%, 〈10%), 때때로(≥0.1%, 〈1%) 드물게(≥0.01%, 〈0.1%), 매우 드물게(〈0.01%) 알 수 없음: 현재 자료로서 측정할 수 없음 시판 후 자발적 보고에 근거하였을 때, 약물이상반응은 매우 드물게 보고되었으며, 발생률 및 약물과의 인과관계를 정확하게 평가할 수 없었다. 따라서, 이러한 약물이상반응의 경우 발생 빈도는 '알 수 없음'으로 정의하였다. 1) ~ 2) 〈생략〉 3) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 619명을 대상으로 실시한 시판 후 조사

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>〈이하 생략〉</td><td>결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 44.10%(273/619명, 총 618건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table><tr><th colspan="2"></th><th>중대한 이상사례 0.16% (1/619명, 1건)</th><th>중대한 약물이상반응 0.16% (1/619명, 1건)</th></tr><tr><td>흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td><td>전신장애 및 투여부위 병태</td><td>발열</td><td>발열</td></tr></table>
* 예상하지 못한 중대한 이상사례 또는 예상하지 못한 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다

또한, 예상하지 못한 이상사례 발현 빈도는 다음의 표에 나열하였으며 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다
<table><tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 12.92%(80/619명, 124건)</th></tr><tr><td rowspan="2">흔하게 (1~10% 미만)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>기관지염, 결막염, 하기도 감염, 상기도 감염</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>기침</td></tr><tr><td rowspan="8">흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td><td>귀 및 미로 장애</td><td>귀 가려움증</td></tr><tr><td>각종 눈 장애</td><td>눈 분비물, 눈 소양증</td></tr><tr><td>각종 위장관 장애</td><td>장염</td></tr><tr><td>각종 면역계 장애</td><td>아토피</td></tr><tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>급성 부비동염, 칸디다 감염, 비인두염, 급성 중이염, 중이염, 폐렴, 전풍</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>콧물</td></tr><tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>접촉 피부염, 피부염, 습진</td></tr></table>
〈이하 생략〉</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	사노피파스퇴르(주)	펜탁심주(흡착디프테리아, 파상풍 톡소이드, 정제 백일해, 개량 불활화 폴리오 및 헤모필루스인플루엔자비형-파상풍 톡소이드 접합 혼합백신)

개 요

대 상	엠파글리플로진·메트포르민염산염 (경구) (Empagliflozin·Metformin Hydrochloride)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-3599호, 2021.6.11.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 5) (생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

6) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 620명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.94%(74/620명, 총 90건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th>발현 빈도</th><th>기관계 명</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.61%(10/620명, 11건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 0.16% (1/620명, 1건)</th></tr>
<tr><td rowspan="8">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>만성 위염</td><td></td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>뇌경색</td><td>뇌경색</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>연조직염, 폐렴</td><td></td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>발목 골절, 상과염, 안면골 골절</td><td></td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>근골격 통증</td><td></td></tr>
<tr><td>각종 심장 장애</td><td>심근 경색</td><td></td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>췌장 암종</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 9.03%(56/620명, 65건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.23%(20/620명, 23건)
드물게 (0.01~0.1%미만)	각종 위장관 장애	만성 위염, 변비, 위염, 복부 불편감, 항문 실금, 입 건조, 위장관 장애, 위 식도 역류 질환, 구강 불편감, 타액선 통증	변비, 위염, 입 건조, 위장관 장애, 구강 불편감, 타액선 통증
	각종 신경계 장애	뇌경색, 두통, 감각 저하, 체위성 어지러움	어지러움, 뇌경색, 두통, 체위성 어지러움
	대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 이상 지질 혈증, 비타민D 결핍	
	감염 및 기생충 감염	비인두염, 연조직염, 폐렴, 상기도 감염	비인두염
	전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 흉부 불편감, 흉통	
	손상, 중독 및 시술 합병증	발목 골절, 상과염, 안면골 골절, 인대 손상, 인대 염좌	인대 손상
	근골격 및 결합조직 장애	관절통, 등허리 통증, 근골격 통증, 골 감소증	
	신장 및 요로 장애	요로 결석	요로 결석
	임상 검사	체중 감소	체중 감소
	생식계 및 유방 장애	외음질 소양증, 양성 전립선 과형성	외음질 소양증
	각종 눈 장애	당뇨성 망막 병증, 복시	
	각종 혈관 장애	고혈압	
	각종 심장 장애	심근 경색	
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	췌장 암종	
	각종 정신 장애	불면	
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 신경계 장애	어지러움	

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>※ 엠파글리플로진의 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,231명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.93%(450/3,231명, 총 606건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th>발현 빈도</th><th>기관계 명</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.70%(55/3,231명, 67건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.15%(5/3,231명, 5건)</th></tr>
<tr><td rowspan="12">드물게 (0.01~ 0.1%미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>설사, 오심, 위궤양, 결장염, 구토, 허혈성 결장염, 대장 출혈</td><td></td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>연조직염, 충수 농양, 충수염, 수막염, 만성 중이염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 급성 신우신염, 패혈증, 피하 농양, 난관-난소 농양, 전정 신경염</td><td>급성 신우신염</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>두통, 뇌경색, 두개 내 동맥류</td><td></td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열, 혈관 스텐트 협착, 혈관 스텐트 혈전증</td><td></td></tr>
<tr><td>임상 검사</td><td>알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노산 전이 효소 증가</td><td></td></tr>
<tr><td>신장 및 요로 장애</td><td>요관 결석증, 급성 신 손상</td><td>요관 결석증</td></tr>
<tr><td>생식계 및 유방 장애</td><td>자궁 경부 염증</td><td>자궁 경부 염증</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>고혈당증, 당뇨병, 저나트륨 혈증</td><td>고혈당증, 저나트륨 혈증</td></tr>
<tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>당뇨성 발</td><td></td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>등허리 통증</td><td></td></tr>
<tr><td>각종 눈 장애</td><td>녹내장, 병적 근시, 망막 박리, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 도로 교통사고, 비장 손상, 흉골 골절	
	각종 심장 장애	협심증, 프린츠메탈 협심증, 관상 동맥 질환	
	각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증	
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	바터 팽대부의 양성 신생물, 양성 난소 종양, 방광암, 위암, 췌장 암종, 직장암, 갑상선암, 자궁 평활근종	
	간담도 장애	급성 담낭염, 자가 면역성 간염, 담석증	
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 심장 장애	불안정 협심증	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 11.54%(373/3,231명, 506건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.28% (106/3,231명, 126건)
드물게 (0.01~ 0.1%미만)	각종 위장관 장애	상복부통증, 충치, 위 궤양, 미란성 위염, 복부 불편감, 결장염, 입 건조, 위 식도 역류 질환, 구토, 복부 팽창, 항문 출혈, 만성 위염, 허혈성 결장염, 장염, 고창, 위 용종, 치은 부종, 혈변 배설, 치핵, 대장 출혈, 췌장 낭종, 직장 통증, 치통	설사, 소화 불량, 복통, 오심, 위염, 위장관 장애, 충치, 복부 불편감, 입 건조, 복부 팽창
	감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 기관지염, 연조직염, 만성 부비동염, 위장염, 헬리코박터 감염, 치주염, 충수 농양, 충수염, 만성 편도염, 결막염, 인플루엔자, 후두염, 수막염, 만성 중이염, 손발톱 주위염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 패혈증, 피하 농양, 완백선, 치아 농양, 난관-난소 농양, 전정 신경염	비인두염, 상기도 감염, 치주염, 치아 농양

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 신경계 장애	체위성 어지러움, 감각 저하, 지각 이상, 기억 상실증, 경동맥 협착, 뇌경색, 당뇨 신경 병증, 얼굴 마비, 두 개 내 동맥류, 기억 이상, 신경통, 파킨슨증, 다발 신경 병증, 감각 장애, 졸림, CNS 기원 현훈	두통, 체위성 어지러움, 얼굴 마비, 졸림
			전신 장애 및 투여 부위 병태	피로, 말초 부종, 안면 부종, 말초 종창, 발열, 얼굴 종창, 오한, 이상한 느낌, 부종, 통증, 천자 부위 통증, 혈관 스텐트 협착, 혈관 스텐트 혈전증	흉통, 피로, 말초 종창, 얼굴 종창, 부종
			임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 체중 증가, 심전도 이상, 헤모글로빈 감소, 헤모글로빈 증가, 헬리코박터 시험 양성, 소변 적혈구 양성	체중 증가, 심전도 이상, 헤모글로빈 감소
			신장 및 요로 장애	요관 결석증, 급성 신 손상, 만성 신장병, 혈뇨, 과다 긴장 방광, 신장 종괴, 소변 정체, 요로 통증, 소변 이상	요관 결석증, 혈뇨, 신장 종괴, 소변 정체, 소변 이상
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성, 발기 기능 장애, 위축성 외음질염, 자궁 경부 이형성, 자궁 경부 염증, 음낭 통증, 성 기능 장애, 질 분비물	양성 전립성 과형성, 발기 기능 장애, 위축성 외음질염, 자궁 경부 염증, 질 분비물
			대사 및 영양 장애	저혈당증, 식욕 감소, 비만, 다음증, 당뇨병, 고지혈증, 저나트륨 혈증, 비타민D 결핍	저혈당증, 고혈당증, 식욕 감소, 다음증, 저나트륨 혈증
			피부 및 피하 조직 장애	진피 낭종, 지루성 피부염, 아토피 피부염, 당뇨성 발, 원형 습진, 땀띠, 피지선 과형성	
			근골격 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 근육통, 사지 통증, 근골격성 흉부 통증, 관절통, 경추 협착, 섬유 근육통, 옆구리 통증, 골절 통증, 근육 쇠약, 근골격 통증, 골관절염, 골다공증, 회전 근개 증후군	등허리 통증, 사지 통증, 근골격성 흉부 통증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 눈 장애	난시, 백내장, 알레르기 결막염, 시야 흐림, 각막 미란, 녹내장, 황반 섬유화, 안 불편감, 안 충혈, 병적 근시, 망막 박리, 망막 결정체, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리, 눈꺼풀의 종창, 시각 장애, 유리체 부유물, 유리체 출혈	
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	비출혈, 천식, 노작성 호흡곤란, 습성 기침, 알레르기성 비염, 가래 잔류	기침, 비출혈, 알레르기성 비염
			손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 피부 열상, 타박상, 늑골 골절, 뇌진탕, 각막 찰과상, 낙상, 손 골절, 장경인대 증후군, 개방형 안구 손상, 골반 골절, 도로 교통 사고, 비장 손상, 흉골 골절	피부 열상, 늑골 골절, 장경인대 증후군
			각종 심장 장애	협심증, 두근거림, 프린츠메탈 협심증, 관상 동맥 질환, 빈맥	
			각종 혈관 장애	동맥 경화증, 심부 정맥 혈전증, 당뇨성 혈관 장애, 말초 동맥 폐색성 질환	
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	바터 팽대부의 양성 신생물, 양성 난소 종양, 방광암, 진주종, 위암, 평활근종, 췌장 암종, 직장암, 갑상선암, 자궁 평활근종	
			각종 정신 장애	불안, 우울증, 수면장애	불안
			간담도 장애	급성 담낭염, 자가 면역성 간염, 담석증, 간염	
			귀 및 미로 장애	이통, 체위성 현훈, 현훈	이통, 체위성 현훈
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 림프절 병증	빈혈, 림프절 병증
			각종 내분비 장애	갑상선 저하증, 갑상선 종괴	
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	변비, 설사, 소화 불량, 복통, 오심, 위염, 위장관 장애	변비
			감염 및 기생충 감염	비인두염, 대상 포진	
			각종 신경계 장애	어지러움, 두통	어지러움
			전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 흉통, 무력증	

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	임상 검사	체중 감소	체중 감소
	생식계 및 유방 장애	외음질 소양증, 생식기 소양증	외음질 소양증, 생식기 소양증
	대사 및 영양 장애	이상 지질 혈증, 고혈당증	
	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	
	각종 눈 장애	당뇨성 망막 병증, 눈 건조	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 호흡 곤란	
	각종 심장 장애	불안정 협심증	
	각종 혈관 장애	고혈압	
	각종 정신 장애	불면	

. 끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	자디앙듀오정5/1000밀리그램
2	한국베링거인겔하임(주)	자디앙듀오정12.5/1000밀리그램
3	한국베링거인겔하임(주)	자디앙듀오정12.5/850밀리그램
4	한국베링거인겔하임(주)	자디앙듀오정5/850밀리그램
5	한국베링거인겔하임(주)	자디앙듀오정12.5/500밀리그램
6	한국베링거인겔하임(주)	자디앙듀오정5/500밀리그램

개 요

대 상	엠파글리플로진 (경구) (Empagliflozin)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-3602호, 2021.6.11.)

■ **변경대비표 1- 엠파글리플로진_단일제**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 이상반응</td><td>1) ~ 4) (생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,231명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.93%(450/3,231명, 총 606건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th>발현 빈도</th><th>기관계 명</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.70%(55/3,231명, 67건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.15%(5/3,231명, 5건)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">드물게 (0.01~ 0.1%미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>설사, 오심, 위궤양, 결장염, 구토, 허혈성 결장염, 대장 출혈</td><td></td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>연조직염, 충수 농양, 충수염, 수막염, 만성 중이염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 급성 신우신염, 패혈증, 피하 농양, 난관-난소 농양, 전정 신경염</td><td>급성 신우신염</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>두통, 뇌경색, 두개 내 동맥류</td><td></td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열, 혈관 스텐트 협착, 혈관 스텐트 혈전증</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노산 전이 효소 증가	
	신장 및 요로 장애	요관 결석증, 급성 신 손상	요관 결석증
	생식계 및 유방 장애	자궁 경부 염증	자궁 경부 염증
	대사 및 영양 장애	고혈당증, 당뇨병, 저나트륨 혈증	고혈당증, 저나트륨 혈증
	피부 및 피하 조직 장애	당뇨성 발	
	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	
	각종 눈 장애	녹내장, 병적 근시, 망막 박리, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리	
	손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 도로 교통사고, 비장 손상, 흉골 골절	
	각종 심장 장애	협심증, 프린츠메탈 협심증, 관상 동맥 질환	
	각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증	
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	바터 팽대부의 양성 신생물, 양성 난소 종양, 방광암, 위암, 췌장 암종, 직장암, 갑상선암, 자궁 평활근종	
	간담도 장애	급성 담낭염, 자가 면역성 간염, 담석증	
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 심장 장애	불안정 협심증	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 11.54%(373/3,231명, 506건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상 반응 3.28%(106/3,231명, 126건)
드물게 (0.01~0.1%미만)	각종 위장관 장애	상복부통증, 충치, 위 궤양, 미란성 위염, 복부 불편감, 결장염, 입 건조, 위 식도 역류 질환, 구토, 복부 팽창, 항문 출혈, 만성 위염, 허혈성 결장염,	설사, 소화 불량, 복통, 오심, 위염, 위장관 장애, 충치, 복부 불편감, 입 건조, 복부 팽창

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				장염, 고창, 위 용종, 치은 부종, 혈변 배설, 치핵, 대장 출혈, 췌장 낭종, 직장 통증, 치통	
			감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 기관지염, 연조직염, 만성 부비동염, 위장염, 헬리코박터 감염, 치주염, 충수 농양, 충수염, 만성 편도염, 결막염, 인플루엔자, 후두염, 수막염, 만성 중이염, 손발톱 주위염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 패혈증, 피하 농양, 완 백선, 치아 농양, 난관-난소 농양, 전정 신경염	비인두염, 상기도 감염, 치주염, 치아 농양
			각종 신경계 장애	체위성 어지러움, 감각 저하, 지각 이상, 기억 상실증, 경동맥 협착, 뇌경색, 당뇨 신경병증, 얼굴 마비, 두 개 내 동맥류, 기억 이상, 신경통, 파킨슨증, 다발 신경 병증, 감각 장애, 졸림, CNS 기원 현훈	두통, 체위성 어지러움, 얼굴 마비, 졸림
			전신 장애 및 투여 부위 병태	피로, 말초 부종, 안면 부종, 말초 종창, 발열, 얼굴 종창, 오한, 이상한 느낌, 부종, 통증, 천자 부위 통증, 혈관 스텐트 협착, 혈관 스텐트 혈전증	흉통, 피로, 말초 종창, 얼굴 종창, 부종
			임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 체중 증가, 심전도 이상, 헤모글로빈 감소, 헤모글로빈 증가, 헬리코박터 시험 양성, 소변 적혈구 양성	체중 증가, 심전도 이상, 헤모글로빈 감소
			신장 및 요로 장애	요관 결석증, 급성 신 손상, 만성 신장병, 혈뇨, 과다 긴장 방광, 신장 종괴, 소변 정체, 요로 통증, 소변 이상	요관 결석증, 혈뇨, 신장 종괴, 소변 정체, 소변 이상
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성, 발기 기능 장애, 위축성 외음질염, 자궁 경부 이형성, 자궁 경부 염증, 음낭 통증, 성 기능 장애, 질 분비물	양성 전립성 과형성, 발기 기능 장애, 위축성 외음질염, 자궁 경부 염증, 질 분비물
			대사 및 영양 장애	저혈당증, 식욕 감소, 비만, 다음증, 당뇨병, 고지혈증, 저나트륨 혈증, 비타민D 결핍	저혈당증, 고혈당증, 식욕 감소, 다음증, 저나트륨 혈증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			피부 및 피하 조직 장애	진피 낭종, 지루성 피부염, 아토피 피부염, 당뇨성 발, 원형 습진, 땀띠, 피지선 과형성	
			근골격 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 근육통, 사지 통증, 근골격성 흉부 통증, 관절통, 경추 협착, 섬유 근육통, 옆구리 통증, 골절 통증, 근육 쇠약, 근골격 통증, 골관절염, 골다공증, 회전 근개 증후군	등허리 통증, 사지 통증, 근골격성 흉부 통증
			각종 눈 장애	난시, 백내장, 알레르기 결막염, 시야 흐림, 각막 미란, 녹내장, 황반 섬유화, 안 불편감, 안 충혈, 병적 근시, 망막 박리, 망막 결정체, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리, 눈꺼풀의 종창, 시각 장애, 유리체 부유물, 유리체 출혈	
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	비출혈, 천식, 노작성 호흡 곤란, 습성 기침, 알레르기성 비염, 가래 잔류	기침, 비출혈, 알레르기성 비염
			손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 피부 열상, 타박상, 늑골 골절, 뇌진탕, 각막 찰과상, 낙상, 손 골절, 장경인대 증후군, 개방형 안구 손상, 골반 골절, 도로 교통사고, 비장 손상, 흉골 골절	피부 열상, 늑골 골절, 장경인대 증후군
			각종 심장 장애	협심증, 두근거림, 프린츠메탈 협심증, 관상 동맥 질환, 빈맥	
			각종 혈관 장애	동맥 경화증, 심부 정맥 혈전증, 당뇨성 혈관 장애, 말초 동맥 폐색성 질환	
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	바터 팽대부의 양성 신생물, 양성 난소 종양, 방광암, 진주종, 위암, 평활근종, 췌장 암종, 직장암, 갑상선암, 자궁 평활근종	
			각종 정신 장애	불안, 우울증, 수면장애	불안
			간담도 장애	급성 담낭염, 자가 면역성간염, 담석증, 간염	
			귀 및 미로 장애	이통, 체위성 현훈, 현훈	이통, 체위성 현훈

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 림프절 병증	빈혈, 림프절 병증
			각종 내분비 장애	갑상선 저하증, 갑상선 종괴	
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	변비, 설사, 소화 불량, 복통, 오심, 위염, 위장관 장애	변비
			감염 및 기생충 감염	비인두염, 대상 포진	
			각종 신경계 장애	어지러움, 두통	어지러움
			전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 흉통, 무력증	
			임상 검사	체중 감소	체중 감소
			생식계 및 유방 장애	외음질 소양증, 생식기 소양증	외음질 소양증, 생식기 소양증
			대사 및 영양 장애	이상 지질 혈증, 고혈당증	
			근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	
			각종 눈 장애	당뇨성 망막 병증, 눈 건조	
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 호흡 곤란	
			각종 심장 장애	불안정 협심증	
			각종 혈관 장애	고혈압	
			각종 정신 장애	불면	
		. 끝.			

■ 변경대비표 2- 엠파글리플로진 및 리나글립틴_복합제

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 이상반응</td><td>1) ~ 3) (생략)

4) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 리나글립틴(단일제)제제의 재심사를 위하여~(생략)
〈신설〉</td><td>(좌동)

4) 국내 시판 후 조사결과
(1) 국내에서 리나글립틴(단일제)제제의 재심사를 위하여~(생략)

(2) 국내에서 엠파글리플로진(단일제)제제의 재심사를 위하여 6년 동안 3,231명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.93%(450/3,231명, 총 606건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th>발현 빈도</th><th>기관계 명</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.70%(55/3,231명, 67건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.15%(5/3,231명, 5건)</th></tr>
<tr><td rowspan="5">드물게 (0.01~ 0.1%미만)</td><td>각종 위장관 장애</td><td>설사, 오심, 위궤양, 결장염, 구토, 허혈성 결장염, 대장 출혈</td><td></td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>연조직염, 충수 농양, 충수염, 수막염, 만성 중이염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 급성 신우신염, 패혈증, 피하 농양, 난관-난소 농양, 전정 신경염</td><td>급성 신우신염</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>두통, 뇌경색, 두개 내 동맥류</td><td></td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열, 혈관 스텐트 협착, 혈관 스텐트 혈전증</td><td></td></tr>
<tr><td>임상 검사</td><td>알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노산 전이 효소 증가</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			신장 및 요로 장애	요관 결석증, 급성 신 손상	요관 결석증
			생식계 및 유방 장애	자궁 경부 염증	자궁 경부 염증
			대사 및 영양 장애	고혈당증, 당뇨병, 저나트륨 혈증	고혈당증, 저나트륨 혈증
			피부 및 피하 조직 장애	당뇨성 발	
			근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	
			각종 눈 장애	녹내장, 병적 근시, 망막 박리, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리	
			손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 도로 교통사고, 비장 손상, 흉골 골절	
			각종 심장 장애	협심증, 프린츠메탈 협심증, 관상 동맥 질환	
			각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증	
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	바터 팽대부의 양성 신생물, 양성 난소 종양, 방광암, 위암, 췌장 암종, 직장암, 갑상선암, 자궁 평활근종	
			간담도 장애	급성 담낭염, 자가 면역성 간염, 담석증	
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 심장 장애	불안정 협심증	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
		발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 11.54%(373/3,231명, 506건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.28%(106/3,231명, 126건)
		드물게 (0.01~ 0.1%미만)	각종 위장관 장애	상복부통증, 충치, 위궤양, 미란성 위염, 복부 불편감, 결장염, 입 건조, 위 식도 역류 질환, 구토, 복부 팽창, 항문 출혈, 만성 위염, 허혈성 결장염, 장염, 고창, 위 용종, 치은 부종, 혈변 배설, 치핵, 대장 출혈, 췌장 낭종, 직장 통증, 치통	설사, 소화 불량, 복통, 오심, 위염, 위장관 장애, 충치, 복부 불편감, 입 건조, 복부 팽창
			감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 기관지염, 연조직염, 만성 부비동염, 위장염, 헬리코박터 감염, 치주염, 충수 농양, 충수염, 만성 편도염, 결막염, 인플루엔자, 후두염, 수막염, 만성 중이염, 손발톱 주위염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 패혈증, 피하 농양, 완 백선, 치아 농양, 난관-난소 농양, 전정 신경염	비인두염, 상기도 감염, 치주염, 치아 농양
			각종 신경계 장애	체위성 어지러움, 감각저하, 지각 이상, 기억상실증, 경동맥 협착, 뇌경색, 당뇨 신경 병증, 얼굴 마비, 두 개 내 동맥류, 기억 이상, 신경통, 파킨슨증, 다발 신경 병증, 감각 장애, 졸림, CNS 기원 현훈	두통, 체위성 어지러움, 얼굴 마비, 졸림
			전신 장애 및 투여 부위 병태	피로, 말초 부종, 안면 부종, 말초 종창, 발열, 얼굴 종창, 오한, 이상한 느낌, 부종, 통증, 천자 부위 통증, 혈관 스텐트 협착, 혈관 스텐트 혈전증	흉통, 피로, 말초 종창, 얼굴 종창, 부종

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 체중 증가, 심전도 이상, 헤모글로빈 감소, 헤모글로빈 증가, 헬리코박터 시험 양성, 소변 적혈구 양성	체중 증가, 심전도 이상, 헤모글로빈 감소
			신장 및 요로 장애	요관 결석증, 급성 신손상, 만성 신장병, 혈뇨, 과다 긴장 방광, 신장 종괴, 소변 정체, 요로 통증, 소변 이상	요관 결석증, 혈뇨, 신장 종괴, 소변 정체, 소변 이상
			생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성, 발기 기능 장애, 위축성 외음질염, 자궁 경부 이형성, 자궁 경부 염증, 음낭 통증, 성 기능 장애, 질 분비물	양성 전립성 과형성, 발기 기능 장애, 위축성 외음질염, 자궁 경부 염증, 질 분비물
			대사 및 영양 장애	저혈당증, 식욕 감소, 비만, 다음증, 당뇨병, 고지혈증, 저나트륨 혈증, 비타민D 결핍	저혈당증, 고혈당증, 식욕 감소, 다음증, 저나트륨 혈증
			피부 및 피하 조직 장애	진피 낭종, 지루성 피부염, 아토피 피부염, 당뇨성 발, 원형 습진, 땀띠, 피지선 과형성	
			근골격 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 근육통, 사지 통증, 근골격성 흉부 통증, 관절통, 경추 협착, 섬유 근육통, 옆구리 통증, 골절 통증, 근육 쇠약, 근골격 통증, 골관절염, 골다공증, 회전 근개 증후군	등허리 통증, 사지 통증, 근골격성 흉부 통증
			각종 눈 장애	난시, 백내장, 알레르기 결막염, 시야 흐림, 각막 미란, 녹내장, 황반 섬유화, 안 불편감, 안 충혈, 병적 근시, 망막 박리, 망막 결정체, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리, 눈꺼풀의 종창, 시각 장애, 유리체 부유물, 유리체 출혈	

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	비출혈, 천식, 노작성 호흡 곤란, 습성 기침, 알레르기성 비염, 가래 잔류	기침, 비출혈, 알레르기성 비염
			손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 피부 열상, 타박상, 늑골 골절, 뇌진탕, 각막 찰과상, 낙상, 손 골절, 장경 인대 증후군, 개방형 안구 손상, 골반 골절, 도로 교통사고, 비장 손상, 흉골 골절	피부 열상, 늑골 골절, 장경 인대 증후군
			각종 심장 장애	협심증, 두근거림, 프린츠메탈 협심증, 관상동맥 질환, 빈맥	
			각종 혈관 장애	동맥 경화증, 심부 정맥 혈전증, 당뇨성 혈관 장애, 말초 동맥 폐색성 질환	
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	바터 팽대부의 양성 신생물, 양성 난소 종양, 방광암, 진주종, 위암, 평활근종, 췌장 암종, 직장암, 갑상선암, 자궁 평활근종	
			각종 정신 장애	불안, 우울증, 수면장애	불안
			간담도 장애	급성 담낭염, 자가 면역성간염, 담석증, 간염	
			귀 및 미로 장애	이통, 체위성 현훈, 현훈	이통, 체위성 현훈
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 림프절 병증	빈혈, 림프절 병증
			각종 내분비 장애	갑상선 저하증, 갑상선 종괴	
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	변비, 설사, 소화 불량, 복통, 오심, 위염, 위장관 장애	변비
			감염 및 기생충 감염	비인두염, 대상 포진	
			각종 신경계 장애	어지러움, 두통	어지러움

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		전신 장애 및 투여 부위 병태 / 흉부 불편감, 흉통, 무력증 임상 검사 / 체중 감소 / 체중 감소 생식계 및 유방 장애 / 외음질 소양증, 생식기 소양증 / 외음질 소양증, 생식기 소양증 대사 및 영양 장애 / 이상 지질 혈증, 고혈당증 근골격 및 결합 조직 장애 / 등허리 통증 각종 눈 장애 / 당뇨성 망막 병증, 눈 건조 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 / 기침, 호흡 곤란 각종 심장 장애 / 불안정 협심증 각종 혈관 장애 / 고혈압 각종 정신 장애 / 불면 . 끝.

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 엠파글리플로진_단일제

연번	업체명	제품명
1	(주)메디카코리아	엠파글리정10밀리그램(엠파글리플로진)
2	(주)메디카코리아	엠파글리정25밀리그램(엠파글리플로진)
3	대원제약(주)	엠파원정25밀리그램(엠파글리플로진)
4	위더스제약(주)	위디앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
5	삼천당제약(주)	엠포가정25밀리그램(엠파글리플로진)
6	국제약품(주)	글리앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
7	대웅바이오(주)	자디엠파정10밀리그램(엠파글리플로진)
8	대화제약(주)	자디엠프정10밀리그램(엠파글리플로진)
9	국제약품(주)	글리앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
10	명문제약(주)	엠피앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
11	한국프라임제약(주)	엠파진정10밀리그램(엠파글리플로진)

연번	업체명	제품명
12	명문제약(주)	엠피앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
13	동화약품(주)	자디플정10밀리그램(엠파글리플로진)
14	(주)바이넥스	엠디앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
15	아주약품(주)	엠파릴정10밀리그램(엠파글리플로진)
16	일양약품(주)	이디앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
17	(주)팜젠사이언스	엠플로진정25밀리그램(엠파글리플로진)
18	안국약품(주)	파리엠정10밀리그램(엠파글리플로진)
19	(주)팜젠사이언스	엠플로진정10밀리그램(엠파글리플로진)
20	삼성제약(주)	엠파정10밀리그램(엠파글리플로진)
21	대한뉴팜(주)	엔피앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
22	한국베링거인겔하임(주)	자디앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
23	(주)동구바이오제약	엠파앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
24	대우제약(주)	자디플로정10밀리그램(엠파글리플로진)
25	삼진제약(주)	엠포진정25밀리그램(엠파글리플로진)
26	진양제약(주)	엠파그린정25밀리그램(엠파글리플로진)
27	대한뉴팜(주)	엔피앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
28	신일제약(주)	엠파글정25밀리그램(엠파글리플로진)
29	동광제약(주)	엠플로정10밀리그램(엠파글리플로진)
30	동화약품(주)	자디플정25밀리그램(엠파글리플로진)
31	(주)테라젠이텍스	엠파디앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
32	위더스제약(주)	위디앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
33	대우제약(주)	자디플로정25밀리그램(엠파글리플로진)
34	(주)동구바이오제약	엠파앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
35	대웅바이오(주)	자디엠파정25밀리그램(엠파글리플로진)
36	아주약품(주)	엠파릴정25밀리그램(엠파글리플로진)
37	한국휴텍스제약(주)	다이디앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
38	삼진제약(주)	엠포진정10밀리그램(엠파글리플로진)
39	신풍제약(주)	신풍엠파글리플로진정10밀리그램
40	이연제약(주)	자이로정25밀리그램(엠파글리플로진)
41	하나제약(주)	자디스정25밀리그램(엠파글리플로진)
42	제이더블유중외제약(주)	자디하트정10밀리그램(엠파글리플로진)

연번	업체명	제품명
43	일양약품(주)	이디앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
44	이연제약(주)	자이로정10밀리그램(엠파글리플로진)
45	제이더블유신약(주)	자디엠정25밀리그램(엠파글리플로진)
46	대원제약(주)	엠파원정10밀리그램(엠파글리플로진)
47	제이더블유신약(주)	자디엠정10밀리그램(엠파글리플로진)
48	구주제약(주)	엠파디정25밀리그램(엠파글리플로진)
49	신풍제약(주)	신풍엠파글리플로진정25밀리그램
50	삼익제약(주)	엠포리정25밀리그램(엠파글리플로진)
51	제이더블유중외제약(주)	자디하트정25밀리그램(엠파글리플로진)
52	한국베링거인겔하임(주)	자디앙정10밀리그램(엠파글리플로진)
53	한국휴텍스제약(주)	다이디앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
54	(주)테라젠이텍스	엠파디앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
55	신일제약(주)	엠파글정10밀리그램(엠파글리플로진)
56	진양제약(주)	엠파그린정10밀리그램(엠파글리플로진)
57	구주제약(주)	엠파디정10밀리그램(엠파글리플로진)
58	(주)바이넥스	엠디앙정25밀리그램(엠파글리플로진)
59	대화제약(주)	자디엠프정25밀리그램(엠파글리플로진)
60	삼익제약(주)	엠포리정10밀리그램(엠파글리플로진)
61	안국약품(주)	파리엠정25밀리그램(엠파글리플로진)
62	한국프라임제약(주)	엠파진정25밀리그램(엠파글리플로진)
63	영풍제약(주)	자디플로진정10밀리그램(엠파글리플로진)
64	영풍제약(주)	자디플로진정25밀리그램(엠파글리플로진)
65	하나제약(주)	자디스정10밀리그램(엠파글리플로진)
66	삼천당제약(주)	엠포가정10밀리그램(엠파글리플로진)
67	동광제약(주)	엠플로정25밀리그램(엠파글리플로진)
68	삼성제약(주)	엠파정25밀리그램(엠파글리플로진)

■ 국내 품목 현황 2 – 엠파글리플로진 및 리나글립틴_복합제

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

개 요

대 상	맙테라피하주사(리툭시맙)(유전자재조합) (주사) (MabThera S.C Inj. (Rituximab))
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(바이오의약품품질관리과-3489호, 2021.6.23.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1. ~ 3. (생략, 기허가사항과 동일) 4. 이상반응 〈생략〉 임상시험 중 맙테라 정맥투여제제 투여군에서 대조군과 비슷하거나 더 낮은 비율로 보고된 이상반응으로는 혈액독성, 호중구감소성 감염, 요로감염, 감각 장애, 발열이 있다. 1) ~ 9) (생략, 기허가사항과 동일) (신설)	1. ~ 3. (생략, 기허가사항과 동일) 4. 이상반응 〈생략〉 임상시험 중 맙테라 정맥투여제제 투여군에서 대조군과 비슷하거나 더 낮은 비율로 보고된 이상반응으로는 혈액독성, 호중구감소성 감염, 요로감염, 감각 장애, 발열이 있다. 1) ~ 9) (생략, 기허가사항과 동일) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 692명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 72.40% (501/692명, 1,660건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				중대한 이상사례 18.35%(127/692명, 168건)	중대한 약물이상반응 8.24%(57/692명, 68건)
		흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	위장관 장애	설사, 복통, 구토, 급성 췌장염*, 기계적 장폐색증*, 대장 천공, 소장 천공, 위장관 출혈*, 장폐쇄*	구토
			신경계 장애	두통, 발작, 얼굴 마비, 뇌경색*, 다발성 뇌신경 마비*, 조음 장애*	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 통증	무력증, 통증
			감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 대상 포진, 사람 폐포자충 폐렴, 연조직염, 부비동염, 요로 감염, 외이도염, 급성 부비동염, 기기 관련 감염, 패혈성 쇼크*, B형 간염 재활성화, 거대 세포 바이러스 결장염, 기기 관련 패혈증, 만성 부비동염, 복막염, 비정형 폐렴, 사지 농양*, 세균성 관절염*, 쯔쯔가무시병*, 클로스트리듐 디피실레 감염*	사람 폐포자충 폐렴, 요로 감염, B형 간염 재활성화, 거대 세포 바이러스 결장염, 비정형 폐렴, 클로스트리듐 디피실레 감염*
			혈액 및 림프계 장애	중성구 감소증, 혈구 감소증, 혈소판 감소증, 범혈구 감소증	중성구 감소증, 혈구 감소증
			임상 검사	중성구 수 감소, 혈소판 수 감소, 백혈구 수 감소, 혈압 감소, 인플루엔자 A 바이러스 시험 양성*	혈소판 수 감소
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 폐염증, 기흉*, 폐 색전증*	폐염증, 기흉*
			대사 및 영양 장애	식욕 감소, 섭식 저하*, 고혈당증	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	외상성 폐 손상*, 압박 골절*, 척추 압박 골절*	외상성 폐 손상*
			심장 장애	급성 심근 경색, 불안정 협심증, 심장막염*	-
			눈 장애	폐쇄 우각 녹내장*	-
			간담도 장애	담관 협착*	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

흔하게 (1~10% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열	발열
	감염 및 기생충 감염	폐렴	폐렴
	혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증	발열성 중성구 감소증

* 예상하지 못한 중대한 이상사례 또는 예상하지 못한 중대한 약물이상반응

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 25.72%(178/692명, 268건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 4.62%(32/692명, 35건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	위장관 장애	치핵, 상복부의 불편감, 혈변 배설, 흑색변, 구강 장애, 구강 통증, 급성 췌장염, 기계적 장 폐색증, 대변종, 배변 잦음, 복수, 서혜부 탈장, 설염, 식도염, 위 궤양, 위장관 출혈, 입술 물집, 장 폐쇄, 장염, 장폐색증, 직장 통증, 항문 열창	복부 불편감, 직장 통증, 항문 열창
	신경계 장애	간질, 감각 과민, 거미막하 출혈, 뇌 혈종, 뇌경색, 다발성 뇌신경 마비, 두개 내 동맥류, 알츠하이머성 치매, 조음 장애, 졸림	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 한랭감, 국소 부종, 염증, 온도 불내성, 종창, 카테터 부위 종창, 카테터 부위 탈박상, 투여 부위 혈관 외 유출	국소 부종, 염증
	감염 및 기생충 감염	패혈성 쇼크, 균혈증, 농뇨, 사지 농양, 세균성 관절염, 수술 후 상처 감염, 연쇄구균 균혈증, 진드기 피부염, 쯔쯔가무	패혈성 쇼크, 연쇄구균 균혈증, 클로스트리듐 디피실레 감염

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				시병, 클로스트리듐 디피실레 감염, 피부 감염, 피부 낭종 감염, 헬리코박터 위염	
			임상 검사	C-반응 단백질 증가, 체중 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, N-말단 뇌 나트륨 이뇨 펩타이드 프로호르몬 증가, 인플루엔자 A 바이러스 시험 양성, 헤모글로빈 감소, 혈액 칼륨 증가, 혈액 크레아티닌 증가	C-반응 단백질 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 헤모글로빈 감소
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	콧물, 발성 장애, 기흉, 폐 색전증, 기관지 확장증, 성대 장애, 역류 후두염, 흉막 삼출	딸꾹질, 기흉
			근골격 및 결합조직 장애	골 감소증, 골다공증, 관절 종창, 근골격 경직, 근육 연축, 사지 불편감, 턱 통증	-
			대사 및 영양 장애	섭식 저하, 저칼륨 혈증, 고요산 혈증, 당뇨병, 이상 지질 혈증, 2형 당뇨병, 고중성지방 혈증, 고지혈증, 당부하 장애, 스테로이드 당뇨병, 저나트륨 혈증, 저마그네슘 혈증, 저알부민 혈증, 저인산 혈증	섭식 저하
			피부 및 피하조직 장애	손발톱 변색, 식은땀, 피부 병변, 구진, 아토피 피부염, 여드름, 진피 낭종, 피부 냄새 이상, 피부염	구진, 피부 냄새 이상
			정신 장애	환각	-
			신장 및 요로 장애	혈뇨, 소변 정체, 야간뇨, 요관 결석증, 요로 장애, 요실금, 질소 혈증	빈뇨, 혈뇨
			혈관 장애	정맥염, 혈관통, 경정맥 혈전증, 림프 부종, 출혈	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	외상성 폐 손상, 늑골 골절, 타박상, 사지 손상, 압박 골절, 인대 염좌, 입술 손상, 척추 압박 골절, 코 손상	외상성 폐 손상

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	심장 장애	심장막염	-
	귀 및 미로 장애	내이 독성, 이루, 중이 삼출	-
	눈 장애	결막 출혈, 결막 침착물, 녹내장, 눈 소양증, 눈 출혈, 안 불편감, 안 허혈 증후군, 폐쇄 우각 녹내장	안 불편감
	면역계 장애	저감마 글로불린 혈증	저감마 글로불린 혈증
	생식계 및 유방 장애	남성의 여성형 유방, 유방 통증, 음낭 피부염	음낭 피부염
	간담도 장애	간 지방증, 간문맥 혈전증, 담관 결석, 담관 협착	-
	내분비 장애	부신 부전	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	신생물, 전립선 신생물, 혀 신생물	-
	선천성, 가족성 및 유전성 장애	저인산증	-
흔하게 (1~10% 미만)	위장관 장애	복부 불편감	
	임상 검사	아스파르트산 아미노전이 효소 증가	아스파르트산 아미노전이 효소 증가
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	딸꾹질	-
	신장 및 요로 장애	빈뇨	-

이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2021.2.28.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 감염: 연조직염, 폐포감염(폐포자충폐렴)

(이하생략, 기 허가사항과 동일)

(이하생략, 기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국로슈	맙테라피하주사(리툭시맙)(유전자재조합)

개 요

대 상	타펜타돌염산염 (경구) (Tapentadol)
분 류 번 호	[821]합성마약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-3852호, 2021.6.23.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 4) (생략)
〈신설〉</td><td>(좌동)
5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 688명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 34.16%(235/688명, 총 603건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 5.38%(37/688명, 54건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.58%(4/688명, 5건)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>췌장 암종, 위암, 간세포 암종, 담관암, 담낭암, 대장암, 소장 암종, 식도 암종, 악성 폐 신생물</td><td>악성 폐 신생물</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>복수, 복통, 구토, 복부 팽창, 설사, 토혈</td><td>복부 팽창</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>폐렴, 균혈증, 패혈증, 폐 패혈증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>무력증, 발열, 다발성 장기 기능 부전 증후군</td><td>무력증</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	폐염증, 객혈, 흉막 삼출	폐염증
	각종 신경계 장애	어지러움, 신경계 장애	어지러움
	근골격 및 결합 조직 장애	골 통증, 등허리 통증, 척추관 협착	-
	대사 및 영양 장애	식욕 감소, 저나트륨 혈증, 저혈당증	-
	혈액 및 림프계 장애	중성구 감소증	-
	각종 심장 장애	부정맥	-
	각종 정신 장애	불안, 자살 완료	-
	신장 및 요로 장애	수신증	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 17.88%(123/688명, 299건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 5.38%(37/688명, 75건)
흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	식도 통증	식도 통증
	감염 및 기생충 감염	폐렴	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침	-
	혈액 및 림프계 장애	중성구 감소증, 빈혈	-
	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	-
	각종 신경계 장애	말초 신경 병증	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	복통, 복부 팽창, 복수, 연하통, 구내염, 상복부 통증, 장폐색증, 혈변 배설, 구강 불편감, 연하 곤란, 위식도 역류 질환, 입 건조, 직장 통증, 토혈, 항문 열창, 흑색변	복부 팽창, 상복부 통증, 장폐색증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 요로 감염, 감염성 담낭염, 구강 칸디다증, 균혈증, 급성 신우신염, 기관지염, 단순 포진, 담관 감염, 대상 포진, 모세기관지염, 비인두염, 수두 대상포진 바이러스 감염, 요도염, 위장염, 인두염, 장루 부위 감염, 치관 주위염, 치아 치수염, 카테터 부위 감염, 패혈증, 폐 패혈증, 피부 감염	폐렴, 상기도 감염, 요로 감염, 감염성 담낭염, 구강 칸디다증, 기관지염, 담관 감염, 대상 포진, 요도염, 장루 부위 감염
			전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종, 점막 염증, 흉부 불편감, 다발성 장기 기능 부전 증후군, 얼굴 종창, 통증	발열, 말초 부종, 흉부 불편감, 통증
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	습성 기침, 객혈, 콧물, 폐염증, 흉막 삼출, 구인두 통증, 기관지 폐쇄, 기흉, 딸꾹질, 천명, 폐부종	기침, 습성 기침, 폐염증, 흉막 삼출, 구인두 통증, 기관지 폐쇄, 기흉, 폐부종
			혈액 및 림프계 장애	발열성 중성구 감소증, 범혈구 감소증, 호산구증	중성구 감소증, 빈혈, 발열성 중성구 감소증
			대사 및 영양 장애	저알부민 혈증, 저칼륨 혈증, 고칼륨 혈증, 섭식 저하, 저혈당증, 당뇨병, 당뇨성 케톤산증, 당부하 장애, 스테로이드 당뇨병, 악액질, 저나트륨 혈증, 저마그네슘 혈증, 저인산 혈증, 저칼슘 혈증	고칼륨 혈증, 당부하 장애, 저마그네슘 혈증, 저칼슘 혈증
			근골격 및 결합 조직 장애	옆구리 통증, 골 통증, 근골격 통증, 건염, 경부 통증, 관절통, 근육 쇠약, 사지 통증, 척추관 협착	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	췌장 암종, 위암, 간세포 암종, 간에 전이, 담관암, 담낭암, 대장암, 소장 암종, 식도 암종, 악성 폐 신생물, 암성 통증, 중추 신경계에 전이	악성 폐 신생물, 암성 통증
			각종 신경계 장애	말초 감각 신경 병증, 발작 수면, 신경계 장애	말초 신경 병증, 말초 감각 신경 병증, 발작 수면
			임상 검사	중성구 수 감소, 혈소판 수 감소, 간 기능 시험 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 흉부 x-선 이상	중성구 수 감소, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	피부 및 피하 조직 장애	탈모증, 손바닥-발바닥 홍반성 감각 이상 증후군, 구진, 식은땀, 피부 병변, 피부염, 홍반	홍반
	각종 혈관 장애	기립성 저혈압, 고혈압, 말초 순환 부전, 말초 허혈, 심부 정맥 혈전증	고혈압, 말초 순환 부전, 말초 허혈, 심부 정맥 혈전증
	각종 정신 장애	우울증, 공황 장애, 자살 완료, 환각	공황 장애, 환각
	신장 및 요로 장애	비감염성 방광염, 배뇨 곤란, 수신증, 절박뇨	비감염성 방광염, 배뇨 곤란
	각종 눈 장애	눈 염증, 복시	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	골반 골절, 외상-후 통증	-
	각종 심장 장애	부정맥	-
	귀 및 미로 장애	청각 저하	-
	생식계 및 유방 장애	골반 통증	-
	외과적 및 내과적 시술	결장 조루술	결장 조루술

(6) 재심사 이상사례 분석평가 결과

이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.12.31.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당 성분과 다음의 이상사례 간의 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 각종 정신 장애 : 환각

. 끝

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국얀센	뉴신타서방정200밀리그램(타펜타돌염산염)
2	(주)한국얀센	뉴신타서방정100밀리그램(타펜타돌염산염)
3	(주)한국얀센	뉴신타서방정150밀리그램(타펜타돌염산염)
4	(주)한국얀센	뉴신타서방정50밀리그램(타펜타돌염산염)

개 요

대 상	타펜타돌염산염 (경구) (Tapentadol)
분 류 번 호	[821]합성마약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-3854호, 2021.6.23.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 4) (생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 638명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 15.52%(99/638명, 총 131건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례
5.33%(34/638명, 36건)</td></tr>
<tr><td>흔하게
(1~10% 미만)</td><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>간세포 암종, 췌장 암종</td></tr>
<tr><td rowspan="6">흔하지 않게
(0.1~1% 미만)</td><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>악성 폐 신생물, 담관암, 담관의 암종, 식도 암종, 위암, 유방암, 전이, 직장암, 형질 세포성 골수종</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>복통, 오심, 장 폐쇄</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>무력증, 발열</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충 감염</td><td>패혈성 쇼크</td></tr>
<tr><td>혈액 및 림프계 장애</td><td>발열성 중성구 감소증</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>호흡 곤란</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 9.25%(59/638명, 71건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.47%(3/638명, 3건)
흔하게 (1~10% 미만)	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	간세포 암종, 췌장 암종	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	악성 폐 신생물, 담관암, 담관의 암종, 식도 암종, 위암, 유방암, 전이, 직장암, 형질 세포성 골수종	-
	각종 위장관 장애	복통, 복부 팽창, 위 식도 역류 질환, 장 폐쇄	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 전신 부종, 말초 부종	-
	혈액 및 림프계 장애	빈혈, 중성구 감소증, 발열성 중성구 감소증	-
	임상 검사	중성구 수 감소	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	상처 분비, 늑골 골절, 척추 압박 골절	상처 분비, 척추 압박 골절
	감염 및 기생충 감염	모낭염, 인두염, 패혈성 쇼크	-
	근골격 및 결합 조직 장애	골관절염, 골다공증, 근육 쇠약	골다공증
	대사 및 영양 장애	섭식 저하, 저나트륨 혈증	-
	각종 신경계 장애	복합 국소 통증 증후군	-
	각종 정신 장애	불면	-
	간담도 장애	황달	-
	생식계 및 유방 장애	발기 기능 장애	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	구인두 통증	-

. 끝

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국얀센	뉴신타아이알정50밀리그램(타펜타돌염산염)

개 요

대 상	돌루테그라비르나트륨 (경구) (Dolutegravir Sodium)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-4054호, 2021.7.1.)

■ **변경대비표 -돌루테그라비르나트륨_단일제**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) ~ 7) (생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

8) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 139명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 66.19% (92/139명, 179건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 12.23%(17/139명, 19건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 1.44%(2/139명, 2건)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하게 (≥1%이고 〈10%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>편평 콘딜로마</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (≥0.1%이고 〈1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>간 농양, 뇌 농양, 위장염</td><td>위장염</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>급사</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>거미막하 출혈, 뇌경색</td><td>-</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>관절 불안정, 척추 내 추간판 돌출</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 기흉	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	경막하 출혈, 피부 열상	-
	각종 정신 장애	불면	불면
	신장 및 요로 장애	만성 신장병	-
	각종 면역계 장애	면역 재구성 염증 증후군	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 53.24%(74/139명, 120건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.88%(4/139명, 4건)
흔하게 (≥1%이고 <10%)	감염 및 기생충 감염	비인두염, 대상 포진, 인플루엔자, 기관지염, 모낭염, 연조직염, 잠복 결핵, 편평 콘딜로마	-
	각종 위장관 장애	소화 불량, 변비	-
	근골격 및 결합 조직 장애	골다공증, 등허리 통증	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 호흡 곤란	-
	각종 신경계 장애	감각 저하, 졸림	졸림
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 흉부 불편감	-
	대사 및 영양 장애	고지혈증	-
	각종 혈관 장애	고혈압	-
흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)	감염 및 기생충 감염	간 농양, 구강 칸디다증, 뇌농양, 바이러스 감염, 상기도 감염, 안구 대상 포진, 위장염, 인두염, 족 백선, 치관주위염, 헤르페스 바이러스 감염	위장염
	각종 위장관 장애	대장 용종, 위 식도 역류 질환, 입 궤양 형성, 혈변 배설	-
	근골격 및 결합 조직 장애	관절 불안정, 근막 통증 증후군, 사지 통증, 척추 골관절	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				염, 척추 내 추간판 돌출, 회전 근개 증후군, 횡문근 융해	
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	구인두 통증, 기흉, 비출혈	-
			각종 신경계 장애	거미막하 출혈, 뇌경색, 파킨슨병, 헤르페스 후 신경통	- -
			손상, 중독 및 시술 합병증	경막하 출혈, 늑골 골절, 발 골절, 상완골 골절, 상지 골절, 수술 후 고혈압, 피부 열상	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	급사, 부종	부종
			대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 당뇨병, 식욕 감소, 통풍	- -
			피부 및 피하 조직 장애	모세 혈관 확장, 접촉 피부염, 지루성 피부염, 탈모증	- -
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 만성 신장병, 요관 결석증, 질소 혈증	- -
			각종 눈 장애	눈 건조, 눈 소양증, 안 충혈, 안검염	- -
			각종 혈관 장애	정맥류, 정맥	-
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 혈소판 감소증	-
			임상 검사	혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가	-
			각종 정신 장애	섬망	-
			각종 심장 장애	심방세동	-
			귀 및 미로 장애	이명	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	성기 곤지름	-

. 끝

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	티비케이정50밀리그램(돌루테그라비르나트륨)

개 요

대 상	돌루테그라비르나트륨(미분화) 및 릴피비린염산염 (경구) (Dolutegravir Sodium·Rilpivirine HCl)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-4054호, 2021.7.1.)

■ **변경대비표 - 돌루테그라비르나트륨 및 라미부딘/돌루테그라비르나트륨 및 릴피비린염산염_복합제**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) ~ 4) (생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

5) 국내 시판 후 조사결과
※ 돌루테그라비르나트륨 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 139명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 66.19% (92/139명, 179건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 12.23%(17/139명, 19건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 1.44%(2/139명, 2건)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하게 (≥1%이고 〈10%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>편평 콘딜로마</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열</td><td>-</td></tr>
<tr><td>흔하지 않게 (≥0.1%이고 〈1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>간 농양, 뇌 농양, 위장염</td><td>위장염</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	전신 장애 및 투여 부위 병태	급사	-
	각종 신경계 장애	거미막하 출혈, 뇌경색	-
	근골격 및 결합 조직 장애	관절 불안정, 척추 내 추간판 돌출	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 기흉	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	경막하 출혈, 피부 열상	-
	각종 정신 장애	불면	불면
	신장 및 요로 장애	만성 신장병	-
	각종 면역계 장애	면역 재구성 염증 증후군	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 53.24%(74/139명, 120건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.88%(4/139명, 4건)
흔하게 (≥1%이고 <10%)	감염 및 기생충 감염	비인두염, 대상 포진, 인플루엔자, 기관지염, 모낭염, 연조직염, 잠복 결핵, 편평 콘딜로마	-
	각종 위장관 장애	소화 불량, 변비	-
	근골격 및 결합 조직 장애	골다공증, 등허리 통증	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 호흡 곤란	-
	각종 신경계 장애	감각 저하, 졸림	졸림
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 흉부 불편감	-
	대사 및 영양 장애	고지혈증	-
	각종 혈관 장애	고혈압	-
흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)	감염 및 기생충 감염	간 농양, 구강 칸디다증, 뇌 농양, 바이러스 감염, 상기도 감염, 안구 대상 포진, 위장염, 인두염, 족 백선, 치관 주위염, 헤르페스 바이러스 감염	위장염

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			각종 위장관 장애	대장 용종, 위 식도 역류 질환, 입 궤양 형성, 혈변 배설	-
			근골격 및 결합 조직 장애	관절 불안정, 근막 통증 증후군, 사지 통증, 척추 골관절염, 척추 내 추간판 돌출, 회전 근개 증후군, 횡문근 융해	-
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	구인두 통증, 기흉, 비출혈	-
			각종 신경계 장애	거미막하 출혈, 뇌경색, 파킨슨병, 헤르페스 후 신경통	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	경막하 출혈, 늑골 골절, 발 골절, 상완골 골절, 상지 골절, 수술 후 고혈압, 피부 열상	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	급사, 부종	부종
			대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 당뇨병, 식욕 감소, 통풍	-
			피부 및 피하 조직 장애	모세 혈관 확장, 접촉 피부염, 지루성 피부염, 탈모증	-
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 만성 신장병, 요관 결석증, 질소 혈증	-
			각종 눈 장애	눈 건조, 눈 소양증, 안 충혈, 안검염	-
			각종 혈관 장애	정맥류 정맥	-
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 혈소판 감소증	-
			임상 검사	혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가	-
			각종 정신 장애	섬망	-
			각종 심장 장애	심방세동	-
			귀 및 미로 장애	이명	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함)	성기 곤지름	-

. 끝

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	줄루카정

개 요

대 상	라미부딘·돌루테그라비르나트륨(미분화) (경구) (Lamivudine·Dolutegravir Sodium)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-4054호, 2021.7.1.)

■ **변경대비표 – 돌루테그라비르나트륨 및 라미부딘/돌루테그라비르나트륨 및 릴피비린염산염_복합제**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) ~ 4) (생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

5) 국내 시판 후 조사결과
※ 돌루테그라비르나트륨 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 139명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 66.19% (92/139명, 179건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 12.23%(17/139명, 19건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 1.44%(2/139명, 2건)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하게 (≥1%이고 〈10%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>편평 콘딜로마</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하지 않게 (≥0.1%이고 〈1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>간 농양, 뇌 농양, 위장염</td><td>위장염</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>급사</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	각종 신경계 장애	거미막하 출혈, 뇌경색	-
	근골격 및 결합 조직 장애	관절 불안정, 척추 내 추간판 돌출	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 기흉	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	경막하 출혈, 피부 열상	-
	각종 정신 장애	불면	불면
	신장 및 요로 장애	만성 신장병	-
	각종 면역계 장애	면역 재구성 염증 증후군	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 53.24% (74/139명, 120건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.88% (4/139명, 4건)
흔하게 (≥1%이고 <10%)	감염 및 기생충 감염	비인두염, 대상 포진, 인플루엔자, 기관지염, 모낭염, 연조직염, 잠복 결핵, 편평 콘딜로마	-
	각종 위장관 장애	소화 불량, 변비	-
	근골격 및 결합 조직 장애	골다공증, 등허리 통증	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 호흡 곤란	-
	각종 신경계 장애	감각 저하, 졸림	졸림
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 흉부 불편감	-
	대사 및 영양 장애	고지혈증	-
	각종 혈관 장애	고혈압	-
흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)	감염 및 기생충 감염	간 농양, 구강 칸디다증, 뇌 농양, 바이러스 감염, 상기도 감염, 안구 대상 포진, 위장염, 인두염, 족 백선, 치관 주위염, 헤르페스 바이러스 감염	위장염

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	각종 위장관 장애	대장 용종, 위 식도 역류 질환, 입 궤양 형성, 혈변 배설	-
	근골격 및 결합 조직 장애	관절 불안정, 근막 통증 증후군, 사지 통증, 척추 골관절염, 척추 내 추간판 돌출, 회전 근개 증후군, 힘문근 융해	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	구인두 통증, 기흉, 비출혈	-
	각종 신경계 장애	거미막하 출혈, 뇌경색, 파킨슨병, 헤르페스 후 신경통	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	경막하 출혈, 늑골 골절, 발 골절, 상완골 골절, 상지 골절, 수술 후 고혈압, 피부 열상	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	급사, 부종	부종
	대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 당뇨병, 식욕 감소, 통풍	-
	피부 및 피하 조직 장애	모세 혈관 확장, 접촉 피부염, 지루성 피부염, 탈모증	-
	신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 만성 신장병, 요관 결석증, 질소 혈증	-
	각종 눈 장애	눈 건조, 눈 소양증, 안 충혈, 안검염	-
	각종 혈관 장애	정맥류 정맥	-
	혈액 및 림프계 장애	빈혈, 혈소판 감소증	-
	임상 검사	혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가	-
	각종 정신 장애	섬망	-
	각종 심장 장애	심방세동	-
	귀 및 미로 장애	이명	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	성기 곤지름	-

. 끝

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	도바토정

개 요

대 상	아바카비르황산염·라미부딘·미분화돌루테그라비르나트륨 (경구) (Abacavir Sulfate·Lamivudine·Dolutegravir Sodium)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-4054호, 2021.7.1.)

■ **변경대비표 – 돌루테그라비르나트륨, 라미부딘 및 아바카비르황산염_복합제**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) ~ 6) (생략)
〈신설〉</td><td>(좌동)
7) 국내 시판 후 조사결과
※ 돌루테그라비르나트륨 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 139명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 66.19% (92/139명, 179건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th></th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 12.23% (17/139명, 19건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 1.44%(2/139명, 2건)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">흔하게 (≥1%이고 〈10%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>편평 콘딜로마</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>발열</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (≥0.1%이고 〈1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>간 농양, 뇌 농양, 위장염</td><td>위장염</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>급사</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>거미막하 출혈, 뇌경색</td><td>-</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>관절 불안정, 척추 내 추간판 돌출</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 기흉	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	경막하 출혈, 피부 열상	-
	각종 정신 장애	불면	불면
	신장 및 요로 장애	만성 신장병	-
	각종 면역계 장애	면역 재구성 염증 증후군	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 53.24% (74/139명, 120건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.88%(4/139명, 4건)
흔하게 (≥1%이고 <10%)	감염 및 기생충 감염	비인두염, 대상 포진, 인플루엔자, 기관지염, 모낭염, 연조직염, 잠복 결핵, 편평 콘딜로마	-
	각종 위장관 장애	소화 불량, 변비	-
	근골격 및 결합 조직 장애	골다공증, 등허리 통증	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 호흡 곤란	-
	각종 신경계 장애	감각 저하, 졸림	졸림
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 흉부 불편감	-
	대사 및 영양 장애	고지혈증	-
	각종 혈관 장애	고혈압	-
흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)	감염 및 기생충 감염	간 농양, 구강 칸디다증, 뇌 농양, 바이러스 감염, 상기도 감염, 안구 대상 포진, 위장염, 인두염, 족 백선, 치관 주위염, 헤르페스 바이러스 감염	위장염
	각종 위장관 장애	대장 용종, 위 식도 역류 질환, 입 궤양 형성, 혈변 배설	-

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			근골격 및 결합 조직 장애	관절 불안정, 근막 통증 증후군, 사지 통증, 척추 골관절염, 척추 내 추간판 돌출, 회전 근개 증후군, 횡문근 융해	-
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	구인두 통증, 기흉, 비출혈	-
			각종 신경계 장애	거미막하 출혈, 뇌경색, 파킨슨병, 헤르페스 후 신경통	-
			손상, 중독 및 시술 합병증	경막하 출혈, 늑골 골절, 발 골절, 상완골 골절, 상지 골절, 수술 후 고혈압, 피부 열상	-
			전신 장애 및 투여 부위 병태	급사, 부종	부종
			대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 당뇨병, 식욕 감소, 통풍	-
			피부 및 피하 조직 장애	모세 혈관 확장, 접촉 피부염, 지루성 피부염, 탈모증	-
			신장 및 요로 장애	급성 신 손상, 만성 신장병, 요관 결석증, 질소 혈증	-
			각종 눈 장애	눈 건조, 눈 소양증, 안 충혈, 안검염	-
			각종 혈관 장애	정맥류 정맥	-
			혈액 및 림프계 장애	빈혈, 혈소판 감소증	-
			임상 검사	혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가	-
			각종 정신 장애	섬망	-
			각종 심장 장애	심방세동	-
			귀 및 미로 장애	이명	-
			양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	성기 곤지름	-

. 끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	트리멕정

개 요

대 상	코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))(수출명:Coretox Inj.) (주사) (Coretox Inj. (Clostridium Botulinum Toxin Type A))
분 류 번 호	[632]독소류 및 톡소이드류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(바이오의약품품질관리과-3734호, 2021.7.5.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	4. 약물이상반응 4.1 일반사항 보툴리눔독소로 치료 후 때때로 삼킴곤란, 폐렴 그리고/또는 심각한 무기력 또는 아나필락시스와 관련이 있는 사망이 드물게 보고되었다. 또한 때로는 치명적인 결과에 이르기도 하는 부정맥이나 심근경색을 포함한 심혈관계 이상반응이 드물게 보고되었다. 이러한 이상반응과 보툴리눔독소와의 정확한 인과관계는 확인되지 않았다. 다른 보툴리눔독소 제제에서 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있으며, 보툴리눔독소와의 연관성은 불명(unknown)이었다 : 피부발진(다형홍반, 두드러기, 건선형발진을 포함), 가려움증, 알러지 반응이 일반적으로 주사 후 일주일 이내에 이상반응이 나타나며 통상 일과성이지만 수개월간	4. 이상반응 4.1 일반사항 〈좌동〉

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	지속될 수 있다. 주사와 관련하여 국소 통증, 국소 감염, 염증, 감각이상, 감각저하, 압통, 타박상, 주사부위 당김, 주사부 종창, 홍반, 출혈, 주사부 열감, 주사부위 및 근린 근육의 긴장항진이 발생할 수 있다. 치료 후 감기양증상과 연관된 증상(예. 구역, 발열, 근육통)들이 보고되었다. 주사바늘에 관련된 통증 그리고/또는 불안은 적절한 의학적 조치를 필요로 하는 혈관미주신경 반응(i.e. 저혈압, 실신)을 초래할 수 있다. 주사부위의 국소적 쇠약은 보툴리눔독소의 예측된 약리작용을 반영한 것이다. 그러나 인접한 근육의 쇠약은 독소가 퍼짐에 기인할 수 있다. 눈꺼풀경련, 경부근긴장이상 환자에게 이 약을 투여한 후, 투여부위에서 떨어진 근육에서 근육쇠약 또는 전기생리학적 이상과 관련이 없는 전기생리학적지터(jitter, 파형의 순간적인 흐트러짐)의 증가를 나타낼 가능성이 있다	
	4.2 미간주름 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조 제 3상 임상시험에서 만 20세 이상 65세 이하인 대상자 136명이 미간주름 치료를 위해 코어톡스주 또는 대조약 20U을 투여 받았다. 이상사례 발현율은 코어톡스 치료군에서 19.12%, 대조군에서 29.41% 였다.	4.2 미간주름 〈좌동〉

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>약물이상반응 발현율은 코어톡스 치료군 1.47%, 대조군 5.88% 였다. 코어톡스 치료군에서 발생한 약물이상반응은 눈꺼풀 처짐 1건이었다. 각 투여군에서 발생한 약물이상반응은 다음과 같다.

〈표〉 미간주름 치료 이중눈가림, 활성대조, 3상 임상시험에서 보고된 약물이상반응 발현율
<table><tr><th>신체기관별 약물이상반응</th><th>코어톡스 (N=68)</th><th>대조군 (N=68)</th></tr><tr><td>각종 눈 장애
눈꺼풀 처짐
눈 피로</td><td>1 (1.47%)</td><td>3 (4.41%)
1 (1.47%)</td></tr></table>
〈추가〉</td><td>국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 669명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.01%(67/669명, 총 75건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례는 보고되지 않았다

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table><tr><td colspan="2"></td><td>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 9.87%(66/669명, 74건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.74%(25/669명, 28건)</td></tr><tr><td>흔하게 (≥1% 이고 〈10%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>비인두염</td><td></td></tr><tr><td></td><td>각종 신경계 장애</td><td>두통</td><td></td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>〈이하생략〉</td><td>
<table>
<tr><td></td><td>전신 장애 및 투여부위 상태</td><td>주사 부위 소양증</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="11">흔하지 않게 (≥0.1% 이고 〈1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>대상포진</td><td>비인두염</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>어지러움</td><td>두통, 어지러움</td></tr>
<tr><td>전신 장애 및 투여부위 상태</td><td>주사 부위 통증, 주사 부위 종창, 주사 부위 타박상, 주사 부위 홍반, 주사 부위 발진, 주사 부위 근육 반응, 주사 부위 두드러기</td><td>주사 부위 소양증, 주사 부위 통증, 주사 부위 종창, 주사 부위 타박상, 주사 부위 홍반, 주사 부위 발진, 주사 부위 근육 반응, 주사 부위 두드러기</td></tr>
<tr><td>각종 눈장애</td><td>눈꺼풀 감각 장애, 눈의 이상감각</td><td>눈꺼풀 감각 장애, 눈의 이상감각</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>설사, 소화불량, 장염</td><td></td></tr>
<tr><td>생식계 및 유방 장애</td><td>월경통</td><td></td></tr>
<tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>여드름, 발진</td><td></td></tr>
<tr><td>각종 정신 장애</td><td>불면증</td><td></td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>건염</td><td></td></tr>
</table>
〈좌동〉
</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)메디톡스	코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))(수출명:Coretox Inj.)

재심사 개요

대 상	이프라글리플로진L-프롤린 (단일제(경구)) (Ipragliflozi L-proline)
분 류 번 호	[396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-4165호, 2021.7.7.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) ~ 3) (생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

4) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,182명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.47%(206/3,182명, 총 258건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th>발현 빈도</th><th>기관계 명</th><th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.70%(54/3,182명, 65건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.47%(15/3,182명, 15건)</th></tr>
<tr><td>때때로 (0.1~5% 미만)</td><td>대사 및 영양 질환</td><td>고혈당증</td><td>고혈당증</td></tr>
<tr><td rowspan="5">드물게 (0.01~ 0.1%미만)</td><td>전신적 질환</td><td>상세불명의 탈장, 가슴통증, 무력증, 상태악화</td><td></td></tr>
<tr><td>호흡기계 질환</td><td>폐렴, 상기도감염, 폐질환, 호흡곤란</td><td></td></tr>
<tr><td>근육·골격계 장애</td><td>골절, 어깨회선근증후군</td><td></td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 질환</td><td>당뇨합병증, 저칼륨혈증, 탈수</td><td>탈수</td></tr>
<tr><td>신생물</td><td>갑상샘종, 악성남성생식기신생물, 악성자궁내막신생물</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 대동맥협착	
	일반적 심혈관 질환	심장질환, 심부전	
	간 및 담도계 질환	간염	간염
	내분비 질환	갑상선기능저하증, 부신기능부전	
	시각장애	각막궤양, 일과성흑암시	
	심장 박동 장애	각차단, 두근거림	
	중추 및 말초신경계 장애	뇌간장애, 신경병증	
	위장관계 장애	위궤양, 흑색변	
	기타 용어	바이러스후피로증후군	
	비뇨기계 질환	요실금	
	정신질환	발기부전	발기부전
	피부와 부속기관 장애	급성 두드러기	급성 두드러기
	혈관 질환	말초허혈	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.18%(133/3,182명, 160건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.54%(49/3,182명, 51건)
때때로 (0.1~5% 미만)	대사 및 영양 질환	고혈당증, 고지혈증	고혈당증
	위장관계 장애	복통, 구강건조	복통
	전신적 질환	가슴통증	
	생식기능 장애(여성)	질염	질염
	정신질환	불면증	
드물게 (0.01~0.1 %미만)	호흡기계 질환	부비동염, 코피, 폐렴, 기침, 비염, 폐질환, 호흡곤란, 후두부종	
	전신적 질환	상세불명의탈장, 다리통증, 말초부종, 부종, 상태악화, 피로	가슴통증, 다리통증, 말초부종, 부종

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			중추 및 말초신경계 장애	감각이상, 신경병증, 근육긴장저하, 뇌간장애, 인지장애, 진전	감각이상, 근육긴장저하
			근육-골격계 장애	골절, 골격통, 근육골격통증, 어깨회선근증후군	골격통
			위장관계 장애	소화불량, 위궤양, 위창자내공기참, 입술염, 충치, 흑색변	구강건조, 소화불량, 위창자내공기참, 입술염
			피부와 부속기관 장애	탈모, 땀증가, 종기증, 지루, 진균피부염, 홍반성발진	땀증가, 진균피부염, 탈모, 홍반성발진
			시각장애	각막궤양, 복시, 시각이상, 안검염, 일과성흑암시	
			간 및 담도계 질환	간염, SGPT증가, SGOT증가, 지방간	SGPT증가, 간염, SGOT증가
			대사 및 영양 질환	비타민D결핍, 상세불명의 지질대사장애, 저칼륨혈증, 통풍	
			정신질환	발기부전, 기억상실증, 식욕부진	기억상실증, 발기부전
			혈소판, 출혈, 응고 장애	알레르기성자색반증, 잇몸출혈, 자색반, 프로트롬빈감소	
			내분비 질환	갑상샘종, 갑상선기능저하증, 부신기능부전	
			비뇨기계 질환	긴박뇨, 소변이상, 요실금	소변이상
			생식기능 장애(여성)	여성회음부통증, 음문염, 자궁염증	여성회음부통증, 음문염
			신생물	갑상샘종, 악성남성생식기신생물, 악성자궁내막신생물	
			심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 대동맥협착	
			심장 박동 장애	두근거림, 각차단	두근거림
			일반적 심혈관 질환	심장질환, 심부전	
			방어기전 장애	대상포진, 부스럼	대상포진
			혈관 질환	말초허혈, 정맥류	
			기타 용어	바이러스후피로증후군	
			청력 및 전정기관 장애	상세불명의귀질환	
			콜라겐 장애	류마티스성관절염악화	

. 끝

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국아스텔라스제약(주)	슈글렛정50밀리그램(이프라글리플로진L-프롤린)

재심사 개요

대 상	비알플루텍I테트라백신주(프리필드시린지), 코박스플루4가PF주(프리필드시린지), 플루플러스테트라프리필드시린지주(인플루엔자분할백신), 보령플루V테트라백신주(프리필드시린지), 지씨플루쿼드리밸런트주, 지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신) (복합제(주사)) (BR Flutech I Tetra Vaccine Inj.(PFS), Kovax Influ 4 PF Inj, , Flu Plus Tetra Prefilled Syringe Inj., Boryung VTetra Vaccine Inj.(PFS), GC Fluquadry Balant Inj., GC Fluquadribalant PFS Inj. (Purified Influenza Virus Antigen A, B))
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(바이오의약품품질관리과-3819호, 2021.7.8.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	2. 약물이상반응 1) ~ 5) (생략, 현행과 같음) 6) 국내 시판 후 조사결과 (1) 국내에서 4년 동안 만 19세 이상인 ~ (생략, 현행과 같음) 〈추가〉	2. 이상반응 1) ~ 5) (생략, 현행과 같음) 6) 국내 시판 후 조사결과 (1) 국내에서 4년 동안 만 19세 이상인 ~ (생략, 현행과 같음) (2) 국내에서 4년 동안 생후 6개월 이상 만 19세 미만 소아 2,033명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 30.74%(625/2,033명, 총 1,221건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		중대한 이상사례 0.10%(2/2,033명, 2건)	중대한 약물이상반응 0.00%(0/2,033명, 0건)
드물게 (≥0.01% 이고 〈0.1%)	백혈구, RES 장애	가와사키병*	-
	호흡기계 질환	기관지염	-

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>(2) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.3.31.)와 재심사 (생략, 현행과 같음)</td><td>* 예상하지 못한 중대한 이상사례
또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 7.82% (159/2,033명, 178건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.49%(10/2,033명, 10건)</th></tr>
<tr><td rowspan="8">드물게 (≥0.01% 이고 〈0.1%)</td><td>투여부위 장애</td><td>연조직염, 주사부위 멍듦</td><td>주사부위멍듦</td></tr>
<tr><td>전신적 질환</td><td>다리통증, 독감유사증후, 저체온증, 체온감각변화</td><td>다리통증, 저체온증, 체온감각변화</td></tr>
<tr><td>위장관계 장애</td><td>변비, 위식도역류</td><td>-</td></tr>
<tr><td>피부와 부속기관 장애</td><td>여드름, 접촉성피부염, 진균피부염, 피부질환</td><td>농포성발진</td></tr>
<tr><td>방어기전 장애</td><td>모닐리아증</td><td>중이염</td></tr>
<tr><td>백혈구, RES 장애</td><td>가와사키병, 림프절병증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>기타 용어</td><td>수두</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="5">흔하지 않게 (≥0.1% 이고 〈 1%)</td><td>호흡기계 질환</td><td>부비동염, 기침, 천식</td><td>-</td></tr>
<tr><td>투여부위 장애</td><td>주사부위가려움</td><td>주사부위가려움</td></tr>
<tr><td>위장관계 장애</td><td>복통, 구내염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>피부와 부속기관 장애</td><td>피부염, 농포성발진, 두드러기, 가려움증</td><td>두드러기</td></tr>
<tr><td>방어기전 장애</td><td>중이염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>흔하게 (≥1% 이고 〈 10%)</td><td>시각장애</td><td>결막염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>호흡기계 질환</td><td>비염</td><td>-</td></tr>
</table>
(3) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.12.31.)와 재심사 (생략, 현행과 같음)</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	보령제약(주)	비알플루텍I테트라백신주(프리필드시린지)(인플루엔자분할백신)
2	(주)한국백신	코박스플루4가PF주(프리필드시린지)(인플루엔자분할백신)
3	(주)엘지화학	플루플러스테트라프리필드시린지주(인플루엔자분할백신)
4	(주)보령바이오파마	보령플루V테트라백신주(프리필드시린지)(인플루엔자분할백신)
5	(주)녹십자	지씨플루쿼드리밸런트주(인플루엔자분할백신)
6	(주)녹십자	지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신)

개 요

대 상	제오민주, 제오민주50단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(150kDa)) (단일제(주사)) (Xeomin Inj·Xeomin Inj. 50U (Clostridium Botulinum Toxin Type A))
분 류 번 호	[632]독소류 및 톡소이드류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(바이오의약품품질관리과-4030호, 2021.7.20.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	4. 약물이상반응 보툴리눔 독소 A형을 잘못된 위치에 주사할 경우 인접한 근육을 일시적으로 마비시킬 수 있다. (생략) 〈미간주름개선〉 (생략) 〈외안각주름(눈가 주름) 개선〉 이 약의 사용으로 보고된 약물이상반응은 아래와 같다. 안질환 흔함: 안검부종, 안구건조, 안구통증 일반적인 장애 및 주사부위 통증 흔함: 혈종 피부 및 피하조직 질환	4. 이상반응 (생략, 현행과 같음) (생략, 현행과 같음) 〈외안각주름(눈가 주름) 개선〉 1) 이 약의 사용으로 보고된 약물이상반응은 아래와 같다. 안질환 흔함: 안검부종, 안구건조, 안구통증 일반적인 장애 및 주사부위 통증 흔함: 혈종 피부 및 피하조직 질환

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	흔함: 백반증 〈신설〉 〈상부 안면 주름(미간주름, 눈가주름, 이마주름) 개선〉	흔함: 백반증 2) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 중등증 내지 중증의 외안각 주름(눈가 주름)을 가진 661명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.82%(12/661명, 14건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응 보고는 없었다. (생략, 현행과 같음)

국내 품목 현황

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

재심사 개요

대 상	덱사메타손시페실레이트 (단일제(분무)) (Dexamethasone Cipecilate)
분 류 번 호	[132]이비과용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-4485호, 2021.7.22.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) ~ 2) (생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

3) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,886명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.03% (79/3,886명, 총 85건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례는 보고되지 않았다.
인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th>발현빈도</th><th>기관계</th><th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 1.90%(74/3,886명, 80건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.59%(23/3,886명, 26건)</th></tr>
<tr><td rowspan="3">드물게 (0.1% 미만)</td><td>호흡기계 질환</td><td>인후자극, 가래이상, 감기, 비염, 상-기도기침증후군, 인두부종, 인두염, 인후건조, 인후통, 천식, 편도염, 호흡곤란</td><td>코건조, 인후자극, 인후건조</td></tr>
<tr><td>피부와 부속기관 장애</td><td>피부비후골막증, 농포성발진, 두드러기, 발진, 접촉성 피부염</td><td>가려움증, 접촉성피부염</td></tr>
<tr><td>중추 및 말초신경계 장애</td><td>어지럼증, 편두통</td><td>두통</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
			근육-골격계 장애	몸의통증, 근골격불편감, 근막통증증후군, 근육통, 인대염좌	근막통증증후군, 인대염좌
			위장관계 장애	구토, 오심, 위장불편, 위창자감염, 점막부종	오심, 위창자감염
			전신 질환	가슴불편함, 얼굴부종, 통증	가슴불편함
			투여부위 장애	적용부위가려움, 적용부위작열감, 주사부위통증,	적용부위가려움, 적용부위작열감
			정신질환	불면, 불안장애	불안장애
			대사 및 영양 질환	고지혈증, 마그네슘결핍	고지혈증, 마그네슘결핍
			특수기관 장애	이상후각	-
			혈관 질환	홍조	-
		흔하지 않게 (0.1% ~ 1% 미만)	호흡기계 질환	코피, 발작성야간호흡곤란, 코건조	코피
			피부와 부속기관 장애	가려움증	-
			중추 및 말초신경계 장애	두통	-
		. 끝			

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유영제약	에리자스나잘스프레이(덱사메타손시페실레이트)

개 요

대 상	엑스지바주(데노수맙) (단일제(주사)) (Xgeva Inj. (Denosumab))
분 류 번 호	[399]따로 분류되지 않는 대사성 의약품

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(바이오의약품품질관리과-4213호, 2021.7.29.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1. ~ 2. 〈생략, 기 허가사항과 동일〉
3. 약물이상반응
〈생략, 기 허가사항과 동일〉

(신설)

〈이하 생략, 기 허가사항과 동일〉</td><td>1. ~ 2. 〈생략, 기 허가사항과 동일〉
3. 이상반응
〈생략, 기 허가사항과 동일〉
4) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 316명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 37.3%(118/316명, 총 267건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>중대한 약물이상반응 0.3%(1/316명, 1건)</th><th>예상하지 못한 약물이상반응 3.2%(10/316명, 11건)</th></tr>
<tr><td rowspan="5">때때로 (0.1~5% 미만)</td><td>전신장애 및 투여부위</td><td>발열</td><td>오한, 통증</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합조직 장애</td><td></td><td>근골격성 흉부 통증, 턱 통증, 근육통</td></tr>
<tr><td>피부 및 피하조직 장애</td><td></td><td>두드러기</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td></td><td>잇몸 불편감</td></tr>
<tr><td>각종 정신 장애</td><td></td><td>불안</td></tr>
</table>
〈이하 생략, 기 허가사항과 동일〉</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	암젠코리아유한회사	엑스지바주(데노수맙)

개 요

대 상	프롤리아프리필드시린지(데노수맙) (단일제(주사)) (Prolia Prefilled Syringe (Denosumab))
분 류 번 호	[399]따로 분류되지 않는 대사성 의약품

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**

(바이오의약품품질관리과-4211호, 2021.7.29.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1. ~ 2. 〈생략, 기허가사항과 동일〉
3. 약물이상반응
1) ~ 3) 〈생략〉
4) 〈신설〉</td><td>1. ~ 2. 〈생략, 기허가사항과 동일〉
3. 이상반응
1) ~ 3) 〈생략〉
4) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,221명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 19.25% (613/3,221, 총 1,057건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>중대한 약물이상반응
0.09%
(3명/3,221명, 4건)</th><th>예상하지 못한
약물이상반응 .65%
21명/3,221명, 26건)</th></tr>
<tr><td>때때로
(0.1~5%
미만)</td><td>전신장애 및
투여부위 병태</td><td></td><td>통증</td></tr>
<tr><td rowspan="3">드물게
(0.1%
미만)</td><td>중독 및 시술
합병증</td><td></td><td>대퇴골 골절, 척추 압박
골절</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td></td><td>설사</td></tr>
<tr><td>감염 및 기생충
감염</td><td>폐렴</td><td>치주염</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>〈이하 생략, 기 허가사항과 동일〉</td><td>
<table>
<tr><td></td><td>전신 장애 및 투여부위 병태</td><td></td><td>발열, 흉통, 주사부위 타박상</td></tr>
<tr><td></td><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>척추 압박 골절</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td></td><td>근육 연축, 턱통증</td></tr>
<tr><td></td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td></td><td>호흡곤란</td></tr>
<tr><td></td><td>대사 및 영양 장애</td><td></td><td>섭식저하, 식욕 감소, 고지혈증</td></tr>
</table>
〈이하 생략, 기 허가사항과 동일〉
</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	암젠코리아유한회사	프롤리아프리필드시린지(데노수맙)

재심사 개요

대 상	플루아릭스테트라프리필드시린지(인플루엔자분할백신) (복합제(주사)) (Fluarix Tetra Pre-filled Syringe(Influenza vaccine (split virion, Inactivated))
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**

(바이오의약품품질관리과-4289호, 2021.8.3.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1. ~ 2. (생략, 현행과 같음) 3. 약물이상반응 1) ~ 2) (생략, 현행과 같음) 〈신설〉	1. ~ 2. (좌동) 3. 이상반응 1) ~ 2) (생략, 현행과 같음) 3) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 6년 동안 만 3세 이상 소아 및 성인 701명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.98%(98/701명, 총 140건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		중대한 이상사례 0.14% (1/701명, 1건)	중대한 약물이상반응 0.00% (0/701명, 0건)
흔하지 않게 ≥0.1% 이고 <1%	각종 위장관 장애	위장염*	-

* 예상하지 못한 중대한 이상사례

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>(이하 생략, 현행과 같음)</td><td>
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 8.84%(62/701명, 85건)</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.71%(5/701명, 7건)</td></tr>
<tr><td>흔하게 (≥1% 이고 〈10%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>비인두염, 기관지염</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="11">흔하지 않게 (≥0.1% 이고 〈1%)</td><td>감염 및 기생충 감염</td><td>인두염, 비염, 인두 편도염, 상기도 감염, 결막염, 부비동염, 종기, 단순 포진, 농가진, 편도염</td><td>비인두염, 인두염</td></tr>
<tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>기침, 구인두 통증, 콧물, 천식, 알레르기성 비염, 비출혈, 재채기</td><td>기침, 콧물</td></tr>
<tr><td>각종 위장관 장애</td><td>위염, 위장염, 변비, 장염, 미란성 위염</td><td>-</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>관절염, 등허리 통증, 근육 연축</td><td>-</td></tr>
<tr><td>손상, 중독 및 시술 합병증</td><td>피부 찰과상, 외상성 관절증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 정신 장애</td><td>정동 장애, 불안 장애, 불면</td><td>-</td></tr>
<tr><td>귀 및 미로 장애</td><td>체위성 현훈</td><td>-</td></tr>
<tr><td>각종 눈 장애</td><td>눈 건조증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>대사 및 영양 장애</td><td>고지혈증</td><td>-</td></tr>
<tr><td>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td><td>성기 곤지름</td><td>-</td></tr>
</table>
(이하 생략, 현행과 같음)
</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

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

재심사 개요

대 상	에토리콕시브 (단일제(경구)) (Etoricoxib)
분 류 번 호	[114]해열·진통·소염제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-5092호, 2021.9.14.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) ~ 2) (기허가사항과 동일)
〈신설〉</td><td>1) ~ 2) (생략)

3) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 648명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.96%(71/648명, 총 89건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.93%(6/648명, 6건)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>얼굴 종창, 흉부 불편감</td></tr>
<tr><td>근골격 및 결합 조직 장애</td><td>골관절염</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>진전</td></tr>
<tr><td>각종 눈 장애</td><td>시각 장애</td></tr>
</table>
. 끝</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	아주약품(주)	다나콕스정30밀리그램(에토리콕시브)
2	삼일제약(주)	뉴콕시아정30밀리그램(에토리콕시브)
3	보령제약(주)	보령에토리콕시브정30밀리그램(에토리콕시브)
4	한국엠에스디(주)	알콕시아정30밀리그램(에토리콕시브)
5	한국유니온제약(주)	유콕시아정30밀리그램(에토리콕시브)
6	하나제약(주)	에톡시아정30밀리그램(에토리콕시브)
7	구주제약(주)	에토메드정30밀리그램(에토리콕시브)
8	(주)테라젠이텍스	테라콕시브정30밀리그램(에토리콕시브)
9	알리코제약(주)	알리콕시브정30밀리그램(에토리콕시브)
10	한국휴텍스제약(주)	알콕시브정30밀리그램(에토리콕시브)
11	이연제약(주)	에콕시아정(에토리콕시브)

개 요

대 상	트룩시마주(리툭시맙)(단클론항체, 유전자재조합) (단일제(주사)) (Truxima Inj. (Rituximab))
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(바이오의약품품질관리과-5030호, 2021.9.17.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1. ~ 3. (생략, 현행과 같음) 4. 약물이상반응 ○ 림프종 및 만성 림프구성 백혈병 〈생략〉 ○ 류마티스 관절염 〈생략〉 ○ 베게너육아종증(WG) 및 현미경적 다발혈관염(MPA) 〈생략〉 〈신설〉	1. ~ 3. (좌동) 4. 이상반응 (1) 림프종 및 만성 림프구성 백혈병 〈생략〉 (2) 류마티스 관절염 〈생략〉 (3) 베게너육아종증(WG) 및 현미경적 다발혈관염(MPA) 〈생략〉 (현행과 같음) (4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과(트룩시마주) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 677명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 66.5%(450/677명, 총 1797건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
				중대한 약물이상반응 5.2%(35/677명, 43건)	예상하지 못한 약물이상반응 5.0%(34/677명, 45건)
		때때로 (0.1~5% 미만)	각종 위장관 장애	구토	위장관장애, 장염
			전신 장애 및 투여부위 병태	발열, 무력증, 사망	부종, 흉부 불편감, 사망, 주입 부위 홍반, 점막 염증
			각종 신경계 장애	어지럼증	만성 염증성 탈수초 다발 신경근 병증, 신경통
			대사 및 영양 장애		저인산 혈증, 대사성 산증
			임상검사		알라닌 아미노 전이 효소 증가, 간 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 혈액 크레아티닌 증가, 적혈구 수 감소
			피부 및 피하 조직 장애		접촉 피부염, 홍반, 장미색 잔비늘증
			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	폐염증, 호흡정지, 간질성 폐질환	구인두 통증, 폐염증, 호흡정지 기침, 후두 부종, 기침
			각종 정신 장애		섬망
			근골격 및 결합 조직 장애		근골격 불편감
			신장 및 요로 장애		배뇨 곤란, 다뇨
			각종 혈관 장애		경정맥 혈전증
			감염 및 기생충 감염	폐렴, 패혈성 쇼크, 대상포진, 비정형 폐렴, 거대세포 바이러스 감염, 단순포진, 항산균 감염, 진균성 폐렴, 패혈증, 골수염, 사람 폐포자충 폐렴	대상 포진, 골수염, 사람 폐포자충 폐렴, 폐렴
			혈액 및 림프계 장애	발열성 호중구 감소증, 호중구 감소증, 혈소판 감소증, 범혈구 감소증	
			각종 심장 장애	심실 위 빈맥	
	(이하 생략)	(이하 생략, 현행과 같음)			

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)셀트리온	트룩시마주(리툭시맙)(단클론항체,유전자재조합)

개 요

대 상	텔미사르탄 및 로수바스타틴 칼슘 (복합제(경구)) (Telmisartan·Rosuvastatin Calcium)
분 류 번 호	[219]기타의 순환계용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-5718호, 2021.9.27.)

■ **변경대비표 - 텔미사르탄 및 로수바스타틴칼슘_복합제_경구제**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	〈신설〉 고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 (중략) 〈신설〉	○ 텔미사르탄/로수바스타틴 복합제 1) 고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 (좌동) 2) 국내 시판 후 조사 결과 2-1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 658명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.12%(139/658명, 187건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 2-2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,503명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.04%(166/1,503명, 292건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았고, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>발현빈도</td><td>기관계명</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응
1.00%(15/1,503명, 18건)</td></tr>
<tr><td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>비뇨기계 질환</td><td>배뇨통증</td></tr>
<tr><td rowspan="9">드물게 (0.01~0.1% 미만)</td><td>호흡기계 질환</td><td>비염, 구인두 불편감, 폐질환</td></tr>
<tr><td>위장관계 장애</td><td>상세불명의위창자질환, 양성위장관신생물, 치질</td></tr>
<tr><td>근육-골격계 장애</td><td>골격통, 골다공증</td></tr>
<tr><td>중추 및 말초신경계 장애</td><td>감각저하, 운동이상증</td></tr>
<tr><td>혈관질환</td><td>족상동맥경화증</td></tr>
<tr><td>비뇨기계 질환</td><td>빈뇨</td></tr>
<tr><td>청력 및 전정기관 장애</td><td>귀울림, 청력감소</td></tr>
<tr><td>전신적 질환</td><td>입냄새</td></tr>
<tr><td>간 및 담도계 질환</td><td>지방간</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td></td><td>아래에 명시된 정보는 텔미사르탄 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.
(생략)</td><td>아래에 명시된 정보는 텔미사르탄 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.
(좌동). 끝</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일양약품(주)	텔로다운정80/20밀리그램
2	동화약품(주)	텔사탄알정40/5밀리그램
3	(주)유한양행	듀오웰정40/20밀리그램

연번	업체명	제품명
4	하나제약(주)	텔미로원정80/20밀리그램
5	(주)종근당	텔미트렌에스정40/10밀리그램
6	구주제약(주)	텔미스틴정40/10밀리그램
7	위더스제약(주)	듀로텔정80/20밀리그램
8	진양제약(주)	트루스타정40/5밀리그램
9	이연제약(주)	미살탄스타정40/20밀리그램
10	진양제약(주)	트루스타정80/20밀리그램
11	한국프라임제약(주)	로수웰정40/20밀리그램
12	대화제약(주)	텔로스틴정40/10밀리그램
13	(주)셀트리온제약	듀오스타정40/10밀리그램
14	한국프라임제약(주)	로수웰정80/10밀리그램
15	코오롱제약(주)	로미텔정40/5밀리그램
16	대화제약(주)	텔로스틴정80/10밀리그램
17	코오롱제약(주)	로미텔정40/20밀리그램
18	하나제약(주)	텔미로원정80/5밀리그램
19	일양약품(주)	텔로다운정80/10밀리그램
20	(주)씨엠지제약	텔로듀오정40/10밀리그램
21	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정40/10밀리그램
22	이연제약(주)	미살탄스타정40/5밀리그램
23	삼천당제약(주)	로스텔정80/10밀리그램
24	(주)유한양행	듀오웰정80/20밀리그램
25	(주)바이넥스	티알듀오정80/10밀리그램
26	일동제약(주)	텔로스톱정40/10밀리그램
27	코오롱제약(주)	로미텔정80/20밀리그램
28	(주)종근당	텔미트렌에스정40/5밀리그램
29	삼천당제약(주)	로스텔정40/5밀리그램
30	일양약품(주)	텔로다운정40/10밀리그램
31	(주)바이넥스	티알듀오정40/10밀리그램
32	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정40/20밀리그램
33	대화제약(주)	텔로스틴정40/20밀리그램
34	콜마파마(주)	텔로바틴정40/10밀리그램

연번	업체명	제품명
35	진양제약(주)	트루스타정40/10밀리그램
36	일동제약(주)	텔로스톱정40/5밀리그램
37	삼천당제약(주)	로스텔정40/20밀리그램
38	일양바이오팜(주)	텔미로틴정80/20밀리그램
39	영진약품(주)	텔미로수정40/5밀리그램
40	이연제약(주)	미살탄스타정80/5밀리그램
41	(주)씨엠지제약	텔로듀오정40/5밀리그램
42	한국프라임제약(주)	로수웰정80/5밀리그램
43	(주)종근당	텔미트렌에스정80/10밀리그램
44	영진약품(주)	텔미로수정80/10밀리그램
45	(주)유한양행	듀오웰정40/5밀리그램
46	(주)팜젠사이언스	텔로크정80/20밀리그램
47	대화제약(주)	텔로스틴정40/5밀리그램
48	구주제약(주)	텔미스틴정80/5밀리그램
49	대화제약(주)	텔로스틴정80/5밀리그램
50	일동제약(주)	텔로스톱정80/5밀리그램
51	일양약품(주)	텔로다운정80/5밀리그램
52	삼천당제약(주)	로스텔정40/10밀리그램
53	명문제약(주)	텔미로브정40/20밀리그램
54	한국프라임제약(주)	로수웰정40/5밀리그램
55	(주)팜젠사이언스	텔로크정40/10밀리그램
56	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정40/5밀리그램
57	(주)유한양행	듀오웰정40/10밀리그램
58	이연제약(주)	미살탄스타정80/10밀리그램
59	대웅바이오(주)	텔미로베타정40/5밀리그램
60	위더스제약(주)	듀로텔정80/10밀리그램
61	일양바이오팜(주)	텔미로틴정80/10밀리그램
62	이연제약(주)	미살탄스타정40/10밀리그램
63	일양바이오팜(주)	텔미로틴정40/10밀리그램
64	(주)팜젠사이언스	텔로크정80/10밀리그램
65	(주)팜젠사이언스	텔로크정40/20밀리그램

연번	업체명	제품명
66	일양약품(주)	텔로다운정40/5밀리그램
67	진양제약(주)	트루스타정80/5밀리그램
68	명문제약(주)	텔미로브정80/10밀리그램
69	(주)유한양행	듀오웰정80/10밀리그램
70	이연제약(주)	미살탄스타정80/20밀리그램
71	일동제약(주)	텔로스톱정80/20밀리그램
72	일양바이오팜(주)	텔미로틴정40/5밀리그램
73	구주제약(주)	텔미스틴정40/5밀리그램
74	진양제약(주)	트루스타정40/20밀리그램
75	일양약품(주)	텔로다운정40/20밀리그램
76	위더스제약(주)	듀로텔정40/10밀리그램
77	명문제약(주)	텔미로브정40/5밀리그램
78	한국유니온제약(주)	텔로우정40/10밀리그램
79	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정80/10밀리그램
80	(주)바이넥스	티알듀오정80/20밀리그램
81	명문제약(주)	텔미로브정40/10밀리그램
82	(주)팜젠사이언스	텔로크정80/5밀리그램
83	콜마파마(주)	텔로바틴정80/10밀리그램
84	대웅바이오(주)	텔미로베타정40/10밀리그램
85	명문제약(주)	텔미로브정80/20밀리그램
86	구주제약(주)	텔미스틴정80/10밀리그램
87	명문제약(주)	텔미로브정80/5밀리그램
88	영진약품(주)	텔미로수정40/20밀리그램
89	코오롱제약(주)	로미텔정80/5밀리그램
90	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정80/5밀리그램
91	한국유니온제약(주)	텔로우정80/20밀리그램
92	일동제약(주)	텔로스톱정80/10밀리그램
93	(주)셀트리온제약	듀오스타정40/5밀리그램
94	대화제약(주)	텔로스틴정80/20밀리그램
95	동화약품(주)	텔사탄알정80/10밀리그램
96	삼천당제약(주)	로스텔정80/20밀리그램

연번	업체명	제품명
97	한국유니온제약(주)	텔로우정40/20밀리그램
98	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정80/20밀리그램
99	동화약품(주)	텔사탄알정80/5밀리그램
100	코오롱제약(주)	로미텔정40/10밀리그램
101	(주)유한양행	듀오웰정80/5밀리그램
102	(주)씨엠지제약	텔로듀오정80/10밀리그램
103	코오롱제약(주)	로미텔정80/10밀리그램
104	영진약품(주)	텔미로수정80/5밀리그램
105	하나제약(주)	텔미로원정40/10밀리그램
106	(주)씨엠지제약	텔로듀오정40/20밀리그램
107	동화약품(주)	텔사탄알정40/10밀리그램
108	한국유니온제약(주)	텔로우정80/10밀리그램
109	한국유니온제약(주)	텔로우정80/5밀리그램
110	영진약품(주)	텔미로수정80/20밀리그램
111	하나제약(주)	텔미로원정40/20밀리그램
112	(주)바이넥스	티알듀오정80/5밀리그램
113	콜마파마(주)	텔로바틴정80/20밀리그램
114	대웅바이오(주)	텔미로베타정80/10밀리그램
115	하나제약(주)	텔미로원정40/5밀리그램
116	진양제약(주)	트루스타정80/10밀리그램
117	(주)종근당	텔미트렌에스정80/20밀리그램
118	대웅바이오(주)	텔미로베타정80/20밀리그램
119	(주)씨엠지제약	텔로듀오정80/5밀리그램
120	일동제약(주)	텔로스톱정40/20밀리그램
121	(주)팜젠사이언스	텔로크정40/5밀리그램
122	(주)씨엠지제약	텔로듀오정80/20밀리그램
123	위더스제약(주)	듀로텔정40/20밀리그램
124	(주)바이넥스	티알듀오정40/20밀리그램
125	(주)바이넥스	티알듀오정40/5밀리그램
126	영진약품(주)	텔미로수정40/10밀리그램
127	(주)셀트리온제약	듀오스타정80/10밀리그램

연번	업체명	제품명
128	한국프라임제약(주)	로수웰정80/20밀리그램
129	위더스제약(주)	듀로텔정40/5밀리그램
130	콜마파마(주)	텔로바틴정40/5밀리그램
131	한국프라임제약(주)	로수웰정40/10밀리그램
132	삼천당제약(주)	로스텔정80/5밀리그램
133	한국유니온제약(주)	텔로우정40/5밀리그램
134	하나제약(주)	텔미로원정80/10밀리그램

개 요

대 상	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘 및 암로디핀 (복합제(경구)) (Telmisartan·Rosuvastatin Calcium·Amlodipine Besylate)
분 류 번 호	[219]기타의 순환계용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-5718호, 2021.9.27.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) ~ 2) (생략) 〈신설〉	(좌동) 3) 텔미사르탄/로수바스타틴 복합제에서 수집된 정보 (1)국내 시판 후 조사 결과 1-1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 658명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.12%(139/658명, 187건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 1-2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,503명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.04%(166/1,503명, 292건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았고, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>3) 개개 주성분에 대한
추가정보
(이하 생략)</td><td>
<table>
<tr><td>발현빈도</td><td>기관계명</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응
1.00%(15/1,503명, 18건)</td></tr>
<tr><td>흔하지 않게
(0.1~1%미만)</td><td>비뇨기계 질환</td><td>배뇨통증</td></tr>
<tr><td rowspan="9">드물게
(0.01~0.1%미만)</td><td>호흡기계 질환</td><td>비염, 구인두 불편감, 폐질환</td></tr>
<tr><td>위장관계 장애</td><td>상세불명의위창자질환, 양성위장관 신생물, 치질</td></tr>
<tr><td>근육-골격계 장애</td><td>골격통, 골다공증</td></tr>
<tr><td>중추 및 말초신경계 장애</td><td>감각저하, 운동이상증</td></tr>
<tr><td>혈관질환</td><td>죽상동맥경화증</td></tr>
<tr><td>비뇨기계 질환</td><td>빈뇨</td></tr>
<tr><td>청력 및 전정기관 장애</td><td>귀울림, 청력감소</td></tr>
<tr><td>전신적 질환</td><td>입냄새</td></tr>
<tr><td>간 및 담도계 질환</td><td>지방간</td></tr>
</table>
4) 개개 주성분에 대한 추가정보

(좌동)

. 끝</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	유니메드제약(주)	텔로타틴정40/5/10밀리그램
2	명문제약(주)	텔미원스플러스정80/5/10밀리그램
3	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/10/20밀리그램
4	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/10/20밀리그램
5	일동제약(주)	텔로스톱플러스정40/5/5밀리그램
6	하나제약(주)	텔미디핀알정40/5/10밀리그램
7	(주)셀트리온제약	트레블정80/5/10밀리그램
8	제일약품(주)	텔미듀오플러스정40/5/10밀리그램
9	일동제약(주)	텔로스톱플러스정40/5/10밀리그램

연번	업체명	제품명
10	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/5/10밀리그램
11	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/5/10밀리그램
12	안국약품(주)	텔미로드큐정40/5/5밀리그램
13	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정40/5/10밀리그램
14	(주)셀트리온제약	트레블정40/5/10밀리그램
15	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/10/10밀리그램
16	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/20밀리그램
17	대원제약(주)	트리인원정80/10/20mg
18	대원제약(주)	트리인원정40/5/5mg
19	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/10밀리그램
20	유니메드제약(주)	텔로타틴정80/5/10밀리그램
21	안국약품(주)	텔미로드큐정80/5/10밀리그램
22	명문제약(주)	텔미원스플러스정40/5/10밀리그램
23	대원제약(주)	트리인원정80/10/10mg
24	대원제약(주)	트리인원정80/5/10mg
25	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/10밀리그램
26	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/5밀리그램
27	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/10/20밀리그램
28	하나제약(주)	텔미디핀알정80/5/10밀리그램
29	대원제약(주)	트리인원정40/5/10mg
30	대원제약(주)	트리인원정80/5/5mg
31	안국약품(주)	텔미로드큐정80/5/5밀리그램
32	안국약품(주)	텔미로드큐정40/5/10밀리그램
33	(주)셀트리온제약	트레블정80/10/10밀리그램
34	(주)셀트리온제약	트레블정80/5/5밀리그램
35	(주)셀트리온제약	트레블정40/5/5밀리그램
36	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/5/10밀리그램
37	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/5밀리그램
38	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/20밀리그램
39	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/5/5밀리그램
40	(주)셀트리온제약	트레블정80/10/20밀리그램

개 요

대 상	텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘 및 에제티미브 (복합제(경구)) (Telmisartan·Rosuvastatin Calcium·Ezetimibe)
분 류 번 호	[219]기타의 순환계용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-5718호, 2021.9.27.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	■ 텔미사르탄/로수바스타틴/에제티미브 복합제에서 수집된 정보 (생략) 〈신설〉	(좌동) ■ 텔미사르탄/로수바스타틴 복합제에서 수집된 정보 (1) 국내 시판 후 조사 결과 1-1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 658명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.12%(139/658명, 187건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 1-2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,503명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.04%(166/1,503명, 292건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>■ 텔미사르탄에서 수집된 정보
(이하생략)</td><td>되지 않았고, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table><tr><th>발현빈도</th><th>기관계명</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.00%(15/1,503명, 18건)</th></tr><tr><td>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td><td>비뇨기계 질환</td><td>배뇨통증</td></tr><tr><td rowspan="9">드물게 (0.01~0.1%미만)</td><td>호흡기계 질환</td><td>비염, 구인두 불편감, 폐질환</td></tr><tr><td>위장관계 장애</td><td>상세불명의위창자질환, 양성위장관신생물, 치질</td></tr><tr><td>근육-골격계 장애</td><td>골격통, 골다공증</td></tr><tr><td>중추 및 말초신경계 장애</td><td>감각저하, 운동이상증</td></tr><tr><td>혈관질환</td><td>죽상동맥경화증</td></tr><tr><td>비뇨기계 질환</td><td>빈뇨</td></tr><tr><td>청력 및 전정기관 장애</td><td>귀울림, 청력감소</td></tr><tr><td>전신적 질환</td><td>입냄새</td></tr><tr><td>간 및 담도계 질환</td><td>지방간</td></tr></table>(좌동). 끝</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/20/10밀리그램
2	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/5/10밀리그램
3	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/10/10밀리그램
4	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/10/10밀리그램
5	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/20/10밀리그램
6	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/5/10밀리그램

개 요

대 상	보티옥세틴브롬화수소산염 (단일제(경구)) (vortioxetine hydrobromide)
분 류 번 호	[117]정신신경용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-5818호, 2021.9.30.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>(생략)

〈신설〉</td><td>(좌동)

※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,263명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.13% (559/3,263명, 총 745건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th>발현빈도</th><th>기관계</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.25% (8/3,263명, 9건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 4.57%(149/3,263명, 162건)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">드물게 (0.1% 미만)</td><td>위장관계 장애</td><td>-</td><td>복통, 위식도역류, 복부불쾌감, 위염, 식도염, 위축성 위염, 잇몸통증</td></tr>
<tr><td>중추 및 말초신경계 장애</td><td>-</td><td>두통악화, 사지떨림, 감각이상, 떨림, 현기증, 정좌불능증</td></tr>
<tr><td>정신질환</td><td>우울증악화, 의도적자해, 자살</td><td>수면장애, 불안, 환각, 감정요동, 감정장애, 과다수면, 기분장애, 식욕증가, 의지상실증</td></tr>
<tr><td>피부와 부속기관 장애</td><td>-
-</td><td>땀증가, 모발손실, 피부변색, 피부염</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	전신 질환	-	전신쇠약, 가슴불편함, 신체불편, 얼굴부종
	방어기전 장애	-	감기, 백선증, 기관지염
	호흡기계 질환	-	기침, 천식, 가래증가
	근육-골격계 장애	-	관절통, 근육통
	대사 및 영양 질환	당뇨병	체중증가, 갈증, 체중감소, 당뇨병
	비뇨기계 질환	-	배뇨곤란, 빈뇨
	간 및 담도계 질환	급성담낭염, 간염	급성담낭염, 간염
	청력 및 전정기관 장애	-	귀울림
	혈관 질환	-	정맥류
	생식기능 장애(남성)	양성전립선비대증	양성전립선비대증
	생식기능 장애(여성)	-	유루증
	자율신경계 장애	실신	실신
	적혈구 장애	-	철결핍빈혈
	일반 심혈관 질환	-	기립성저혈압
	기타 용어	상세불명의낭종	상세불명의낭종
흔하지 않게 (0.1% ~ 1% 미만)	위장관계 장애	-	소화불량, 가슴쓰림, 구강건조, 상복부통, 상세불명의위창자질환
	중추 및 말초신경계 장애	-	두통
	정신질환	-	졸림, 진정
	전신 질환	-	피로
	심장 박동 장애	-	두근거림

※ 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과

국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2020.12.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 대사 및 영양계: 체중증가

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)

개 요

대 상	마시텐탄 (단일제(경구)) (Macitentan)
분 류 번 호	[214]혈압강하제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-6023호, 2021.10.13.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) (기허가사항과 동일)

2) 시판 후 사용경험
〈신설〉
면역계 장애 : 흔하지 않게 과민반응(혈관부종, 가려움증, 발진)
〈신설〉</td><td>1) (생략)

2) 시판 후 사용경험
(1) 국외
면역계 장애 : 흔하지 않게 과민반응(혈관부종, 가려움증, 발진)

(2) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 467명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 38.97%(182/467명, 431건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.
<table>
<tr><th>발현빈도</th><th>기관계명</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.86%(4/467명, 4건)</th><th>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 5.78%(27/467명, 35건)</th></tr>
<tr><td>흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>호흡 곤란, 흉막 삼출, 폐동맥 고혈압, 간질성 폐 질환</td><td>호흡 곤란, 흉막 삼출, 비출혈, 폐동맥 고혈압, 간질성 폐질환, 가래 증가, 기침, 안정 시 호흡곤란</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

	위장관 장애	-	소화 불량, 설사, 치통
	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	효과 없는 약물, 통증
	신경계 장애	-	어지러움, 실신
	혈관 장애	-	정맥류 정맥, 청색증
	근골격 및 결합 조직 장애	-	근육통
	임상 검사	-	INR 증가
	대사 및 영양 장애	-	식욕 감소
	귀 및 미로 장애	-	이통

. 끝.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국얀센	옵서미트정10밀리그램(마시텐탄)

개 요

대 상	휴미라주40밀리그램바이알, 휴미라주40밀리그램, 휴미라펜주40mg/0.4mL, 휴미라프리필드시린지주80mg/0.8mL, 휴미라프리필드시린지주40mg/0.4mL, 휴미라펜주80mg/0.8mL, 휴미라프리필드시린지주20mg/0.2mL(아달리무맙, 유전자재조합) (단일제(주사)) (Humira(Adalimumab))
분 류 번 호	[439]기타의 조직세포의 치료 및 진단

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(바이오의약품품질관리과-5491호, 2021.10.14.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	(중략) 3. 이상반응 1) ~ 12) (중략) 13) 국내 시판 후 조사 결과 ① ~ ④ (중략) 〈추가〉	(중략) 3. 이상반응 1) ~ 12) (중략) 13) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 ① ~ ④ (중략) ⑤ 국내에서 포도막염에 대해 재심사를 위하여 4년 동안 155명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.39%(13명/155명, 총 25건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 3.23%(5명

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		/155명, 6건)이며, 안구 불편감, 주사부위 과민증, 주사 부위 통증, 지각 이상, 근육통, 습진 각 0.65%(1명/155명, 1건) 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었고, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 1.29%(2명/155명, 2건) 안구 불편감, 주사부위 과민증 각 0.65%(1명/155명, 1건) 보고되었다.
	⑤ 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2018.1.31.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당 성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. (이하생략)	⑥ 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2021.5.31.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당 성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. (이하생략).

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국애브비(주)	휴미라주40밀리그램바이알(아달리무맙,유전자재조합)
2	한국애브비(주)	휴미라주40밀리그램(아달리무맙,유전자재조합)
3	한국애브비(주)	휴미라펜주40mg/0.4mL(아달리무맙,유전자재조합)
4	한국애브비(주)	휴미라프리필드시린지주80mg/0.8mL(아달리무맙,유전자재조합)
5	한국애브비(주)	휴미라프리필드시린지주40mg/0.4mL(아달리무맙,유전자재조합)
6	한국애브비(주)	휴미라펜주80mg/0.8mL(아달리무맙,유전자재조합)
7	한국애브비(주)	휴미라프리필드시린지주20mg/0.2mL(아달리무맙,유전자재조합)

재심사 개요

대 상	플로르베타벤(18F) (주사) (florbetaben)
분 류 번 호	[431]방사선 의약품

■ 사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응

(의약품안전평가과-6195호, 2021.10.20.)

■ 변경대비표

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>2. 이상반응</td><td>(기허가사항과 동일)

〈신설〉</td><td>(생략)

※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2,071명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.53% (11/2,071명, 12건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td></td><td>기관계</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.05%(1/2,071명, 2건)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">드물게 (0.01~0.1%미만)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>무력증</td></tr>
<tr><td>각종 신경계 장애</td><td>어지러움</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)카이바이오텍	뉴라체크주사(18F 플로르베타벤

개 요

대 상	녹십자티디백신프리필드시린지주(성인용 흡착 디프테리아 및 파상풍 혼합 백신)(주사) (GC TD Vaccine PFS Inj. (Tetanus Toxoid, Combinations with Diphtheria Toxoid))
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(바이오의약품품질관리과-5932호, 2021.11.5.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
2. 이상반응	(중략) 2. 약물유해반응 (중략) 2) 약물유해반응 발생율은 다음과 같다. (중략) ① 이 약을 접종 후, 7일간 관찰된 기재된(Solicited) 이상약물반응 발현율은 다음과 같다. (중략)	(중략) 2. 이상반응 (중략) 2) 이상반응 발생율은 다음과 같다. (중략) ① 이 약을 접종 후, 7일간 관찰된 기재된(Solicited) 이상약물반응 발현율은 다음과 같다.

		발현율
국소	동통	59.87%
	압통	74.81%
	홍반/발적	17.29%
	종창	15.52%
	경결	43.65%
전신	발열	0.67%
	발진	2.21%
	발한	0.55%
	오한	1.66%
	오심/구토	0.37%
	설사	0.74%

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<table><tr><td></td><td>두통</td><td>6.87%</td></tr><tr><td></td><td>피로</td><td>12.22%</td></tr><tr><td></td><td>알레르기 반응</td><td>1.10%</td></tr><tr><td></td><td>관절통</td><td>3.31%</td></tr><tr><td></td><td>소화불량</td><td>1.66%</td></tr><tr><td></td><td>호흡곤란</td><td>0.55%</td></tr><tr><td></td><td>근육통</td><td>20.18%</td></tr></table> (중략) 3) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 674명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.08%(14/674명, 총 35건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 0.15%(1/674명, 1건)으로 가려움증이 보고되었다. (이하생략)
	〈추가〉 (이하생략)	

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)녹십자	녹십자티디백신프리필드시린지주

개 요

대 상	이버멕틴 (피부크림제) (Ivermectin)
분 류 번 호	[269]기타의 외피용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-7141호, 2021.12.6.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 이상반응</td><td>1) ~ 2) (기허가사항과 동일)
〈신설〉</td><td>1) ~ 2) (생략)

※ 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 624명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.49% (53/624명, 78건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.
또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
<table>
<tr><td></td><td>기관계</td><td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.92%(12/624명, 14건)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">흔하지 않게 (≥0.1%이고 〈1%)</td><td>전신 장애 및 투여 부위 병태</td><td>적용 부위 따가움, 적용 부위 발진, 적용 부위 소수포, 적용 부위 구진, 적용 부위 종창, 적용 부위 통증</td></tr>
<tr><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>홍반성 발진, 발진, 피부 비대</td></tr>
<tr><td>각종 혈관 장애</td><td>홍조</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	갈더마코리아(주)	수란트라크림1%(이버멕틴)

개 요

대 상	아세브로필린 (경구) (Acebrophylline)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-7387호, 2021.12.16.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	3.1 아세브로필린 일반캡슐에서 보고된 이상반응 (기허가사항과 동일) 3.2 아세브로필린 CR정에서 보고된 이상반응 급성기관지염 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=244)에서 이상반응은 총 22명에서 발생하였고, 발현율은 시험군(CR정)에서 9.76% (12/123명, 14건), 대조군(일반캡슐)은 8.26% (10/121명, 14건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 4.07%(5/123명, 7건), 대조군은 2.48%(3/121명, 4건)로 조사되었다.	3.1 아세브로필린 일반캡슐에서 보고된 이상반응 (좌동) 3.2 아세브로필린 서방정에서 보고된 이상반응 1) 급성기관지염 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=244)에서 이상반응은 총 22명에서 발생하였고, 발현율은 시험군(서방정)에서 9.76% (12/123명, 14건), 대조군(일반캡슐)은 8.26% (10/121명, 14건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 4.07%(5/123명, 7건), 대조군은 2.48%(3/121명, 4건)로 조사되었다.

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td>
2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 소화불량(2.44%) 뿐이었다.

임상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
〈이상반응 종류별 발현 현황〉
<table>
<tr><td rowspan="3">발현기관별
이상반응</td><td colspan="3">시험군
아세브로필린 CR정</td><td colspan="3">대조군
아세브로필린
일반캡슐</td></tr>
<tr><td colspan="3">N=123</td><td colspan="3">N=121</td></tr>
<tr><td>n♦</td><td>(%)</td><td>[건]</td><td>n♦</td><td>(%)</td><td>[건]</td></tr>
<tr><td colspan="7">(기허가사항과 동일)</td></tr>
</table>
♦ 중복집계

〈신설〉
</td><td>
2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 소화불량(2.44%) 뿐이었다.

임상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
〈이상반응 종류별 발현 현황〉
<table>
<tr><td rowspan="3">발현기관별
이상반응</td><td colspan="3">시험군
아세브로필린
서방정</td><td colspan="3">대조군
아세브로필린
일반캡슐</td></tr>
<tr><td colspan="3">N=123</td><td colspan="3">N=121</td></tr>
<tr><td>n♦</td><td>(%)</td><td>[건]</td><td>n♦</td><td>(%)</td><td>[건]</td></tr>
<tr><td colspan="7">(좌동)</td></tr>
</table>
♦ 중복집계

2) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 ‘아세브로필린 서방정’ 재심사를 위하여 4년 동안 631명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.06%(13/631명, 총 14건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.
또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 0.16%(1/631명, 총 1건)로 체중 증가가 보고되었다.
</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	현대약품(주)	설포라제CR서방정(아세브로필린)

개 요

대 상	아클리디니움 및 포르모테롤푸마르산염수화물 (흡입) (Aclidinium·Formoterol Fumarate)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-7620호, 2021.12.24.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 5) (기허가사항과 동일) 〈신설〉	1) ~ 5) (좌동) 6) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 695명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.49% (59/695명, 71건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.29%(2/695명, 3건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성 폐쇄성 폐 질환 악화
	각종 눈 장애	눈 통증, 눈꺼풀 부종

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	대웅제약(주)	듀어클리어제뉴에어400/12마이크로그램

2-2

국내·외 안전성 정보

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

이번 호에는 2021년 1월부터 2021년 12월까지의 안전조치 결과를 실었습니다.

2. 허가사항 변경명령

2-2. 국내·외 안전성 정보

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
1	펜타닐시트르산염	Fentanyl Citrate	경구	2021. 1.11.	369
2	피타바스타틴	Pitavastatin	경구	2021. 1.15.	372
3	피코설페이트나트륨수화물	Sodium Picosulfate Hydrate	경구	2021. 1.21.	380
4	레보티록신	Levothyroxine	경구	2021. 1.22.	381
5	파조파닙	Pazopanib	경구	2021. 1.22.	383
6	알렉티닙	Alectinib	경구	2021. 1.22.	385
7	세신	Asiasarum Root	경구	2021. 1.22.	386
8	로타생바이러스백신	Human Rotavirus Live Attenuated	경구, 주사	2021. 2. 5.	391
9	부프로피온염산염·날트렉손염산염	Bupropion Hydrochloride·Naltrexone Hydrochloride	경구	2021. 2.15.	394
10	반코마이신염산염	Vancomycin Hydrochloride	경구, 주사	2021. 2.16.	396
11	5-아미노레불린산염산염	5-Aminolevulinic Acid Hydrochloride	경구	2021. 2.17.	400
12	소르비톨·도큐세이트나트륨	Docusate Sodium·Sorbitol	관장제	2021. 2.23.	403
13	포나티닙	Ponatinib	경구	2021. 2.24.	404
14	메벤다졸	Mebendazole	경구	2021. 3. 4.	406
15	닌테다닙	Nintedanib	경구	2021. 3. 4.	408
16	베라파밀	Verapamil	경구, 주사	2021. 3. 4.	410
17	프레가발린	Pregabalin	경구	2021. 3. 9.	413
18	트라넥삼산	Tranexamic Acid	경구	2021. 3. 9.	426

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
19	에토숙시미드	Ethosuximide	경구	2021. 3.12.	427
20	발라시클로비르	Valacyclovir	경구	2021. 3.15.	429
21	트리메토프림·설파메톡사졸	Sulfamethoxazole·Trimethoprim	경구	2021. 3.19.	432
22	비사코딜	Bisacodyl	경구	2021. 3.22.	434
23	헤파린나트륨	Heparin Sodium	액상분무제	2021. 3.24.	436
24	플루코나졸	Fluconazole	경구, 주사	2021. 3.25.	438
25	설파살라진	Sulfasalazine	경구	2021. 3.30.	446
26	답토마이신	Daptomycin	주사	2021. 4.23.	448
27	쌍황련연조엑스제	-	경구	2021. 4.26.	450
28	핀넨·보르네올·시네올·캄펜·멘톨·멘톤	Pinene·Borneol·Cineole·Camphene·Menthol·Menthone	경구	2021. 4.26.	452
29	피르페니돈	Pirfenidone	경구	2021. 4.30.	453
30	L-아스파르트산-L-오르니틴	L-Aspartic Acid L-Ornithine	경구	2021. 5. 7.	456
31	시프로테론	Cyproterone	경구	2021. 5.13.	458
32	트리플루살	Triflusal	경구	2021. 5.21.	460
33	세파졸린나트륨	Cefazolin Sodium	주사	2021. 5.21.	462
34	이오메프롤	Iomeprol	주사	2021. 5.21.	465
35	이오파미돌	Iopamidol	주사	2021. 5.24.	467
36	글루카곤	Glucagon	주사	2021. 5.27.	470
37	메트로니다졸	Metronidazole	경구, 주사	2021. 5.31.	471
38	당귀·맥문동·백지·천궁·합성용뇌·오수유·진교·홍삼·오미자	Angelica Gigas Root·Liriope Tuber·Angelica Dahurica Root·Cnidium Rhizome·D-Borneol·Evodia Fruit·Gentianae Macrophyllae Radix·Red Ginseng·Schisandra Fruit	경구	2021. 6. 1.	473
39	라모트리진	Lamotrigine	경구	2021. 6. 7.	475
40	조니사미드	Zonisamide	경구	2021. 6. 9.	478
41	로쿠로늄	Rocuronium	주사	2021. 6.14.	480
42	목시플록사신, 시프로플록사신	Moxifloxacin, Ciprofloxacin	경구, 주사	2021. 6.18.	482

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
43	답손, 에페리손	Dapsone, Eperisone	경구	2021. 6.22.	494
44	아보카도-소야불검화물의추출물	Titrated Ext. of Avocado-Soya Unsaponifiables	경구	2021. 6.23.	500
45	스피로노락톤·히드로클로로티아지드	Spironolactone·Hydrochlorothiazide	경구	2021. 6.23.	501
46	비소프롤롤푸마르산염·히드로클로로티아지드	Bisoprolol Fumarate·Hydrochlorothiazide	경구	2021. 7. 2.	502
47	부스트릭스프리필드시린지(성인용 흡착디프테리아, 파상풍 톡소이드 및 정제백일해 혼합 백신)	Boostrix Prefilled Syringe (Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Perussis Vaccine, Absorbed)	주사	2021. 7. 7.	504
48	플루오로우라실	Fluorouracil	주사	2021. 7.23.	505
49	판크레아틴	Pancreatin	경구	2021. 8.11.	510
50	반코마이신	Vancomycin	주사	2021. 8.24.	512
51	랄테그라비르칼륨	Raltegravir	경구	2021. 9. 8.	515
52	이오프로마이드	Iopromide	주사	2021. 9.10.	517
53	이오헥솔	Iohexol	주사	2021. 9.14.	519
54	팔로노세트론·네투피탄트	Palonosetron·Netupitant	경구	2021. 9.16.	522
55	날트렉손·부프로피온	Naltrexone·Bupropion	경구	2021. 9.23.	526
56	5%포도당·0.15%염화칼륨	Potassium Chloride in Dextrose Injection	주사	2021. 9.24.	529
57	설파디아진은	Silver Sulfadiazine	외용	2021. 9.24.	535
58	페니토인	Phenytoin	경구, 주사	2021.10. 5.	536
59	카르복시말토오스	Carboxymaltose	주사	2021.10.13.	540
60	로수바스타틴	Rosuvastatin	경구	2021.10.25.	542
61	클로베타솔프로피오네이트	Clobetasol Propionate	국소	2021.10.29.	579
62	벤잘코늄염화물 함유 의약품	Benzalkonium Chloride	분무, 흡입	2021.11. 1.	582
63	카보잔티닙(S)-말산염	Cabozantinib (S)-malate	경구	2021.11. 2.	586
64	세프트리악손	Ceftriaxone	주사	2021.11. 3.	588
65	토브라마이신	Tobramycin	안연고	2021.11. 4.	596
66	코데인	Codeine	경구	2021.11. 9.	598
67	렘데시비르	Remdesivir	주사	2021.11.12.	601

연번	대상품목			시행일	찾아가기
	성분명		제형		
68	닌테다닙	Nintedanib	경구	2021.11.15.	602
69	보티옥세틴	Vortioxetine	경구	2021.11.22.	604
70	포스포마이신	Fosfomycin	주사	2021.11.25.	606
71	붕사·붕산 함유 클로람페니콜	Chloramphenicol	점안액	2021.11.30.	608
72	부데소니드·포모테롤푸마르산	Budesonide·Formoterol Fumarate Dihydrate	흡입	2021.12. 2.	609
73	로라제팜(벤조디아제핀 계열 의약품)	Lorazepam	경구, 주사	2021.12. 7.	611
74	미다졸람(벤조디아제핀 계열 의약품)	Midazolam	주사	2021.12. 7.	613
75	블로난세린	Blonanserin	경구	2021.12.23.	615
76	아클라토늄	Aclatonium	경구	2021.12.23.	617
77	노르플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제)	Norfloxacin	경구	2021.12.27.	618
78	레보플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제)	Levofloxacin	경구, 주사	2021.12.27.	620
79	로메플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제)	Lomefloxacin	경구	2021.12.27.	628
80	오플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제)	Ofloxacin	경구, 주사	2021.12.27.	630
81	자보플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제)	Zabofloxacin	경구	2021.12.27.	635
82	제미플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제)	Gemifloxacin	경구, 주사	2021.12.27.	637
83	토수플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제)	Tosufloxacin	경구	2021.12.27.	639
84	발로플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제)	Balofloxacin	경구	2021.12.27.	641
85	트라마돌	Tramadol	경구, 주사	2021.12.28.	643
86	아황산류 함유 의약품	Sulfurous Acid	경구, 주사, 점악액, 외용	2021.12.31.	658

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	펜타닐시트르산염 (경구) (Fentanyl Citrate)
분 류 번 호	[821]합성마약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 적용상의 주의**
(의약품안전평가과-208호, 2021.1.11.)

■ **변경대비표 1- 박칼정, 트로키제**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	5) 이 약의 투여는 환자의 반응에 의해 조절되어야 한다. 신체적 의존성, 그 자체는 만성통증을 가진 암환자를 치료할 때 대개 우려할 사항은 아니다. 내성 및 신체적 의존성에 대한 두려움이 통증을 적절히 경감시키는 용량의 투여를 방해해서는 안된다. 아편양 진통제는 신체적 의존성 〈추가〉을 일으킬 수 있다. 6) ~ 8) (생략) 〈신설〉	5) 이 약의 투여는 환자의 반응에 의해 조절되어야 한다. 신체적 의존성, 그 자체는 만성통증을 가진 암환자를 치료할 때 대개 우려할 사항은 아니다. 내성 및 신체적 의존성에 대한 두려움이 통증을 적절히 경감시키는 용량의 투여를 방해해서는 안된다. 아편양 진통제는 신체적 의존성, 심리적 의존성을 일으킬 수 있다. 6) ~ 8) (생략) 9) 오피오이드는 시상하부-뇌하수체-부신 또는 생식선 축에 영향을 미칠 수 있다. 혈청 프로락틴 증가와 혈장 코르티솔 및 테스토스테론 감소와 같은 변화가 나타날 수 있다. 이러한 호르몬 변화로 인한 임상적 징후와 증상이 나타날 수 있다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
11. 적용상의 주의	이 약은 암 환자의 치료 목적으로만 투여할 수 있으며, 암성 통증 치료를 위한 아편양 제제의 투여에 대한 지식과 숙련된 기술을 가진 암 또는 통증 부문 전문가에 의해서만 투여가 이루어져야 한다. 〈추가〉	이 약은 암 환자의 치료 목적으로만 투여할 수 있으며, 암성 통증 치료를 위한 아편양 제제의 투여에 대한 지식과 숙련된 기술을 가진 암 또는 통증 부문 전문가에 의해서만 투여가 이루어져야 한다. 이 약 투여 후 의원성(iatrogenic) 중독이 발생할 수 있다.

변경대비표 2- 설하정

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	1) ~ 3) (생략) 〈신설〉	1) ~ 3) (생략) 4) 오피오이드는 시상하부-뇌하수체-부신 또는 생식선 축에 영향을 미칠 수 있다. 혈청 프로락틴 증가와 혈장 코르티솔 및 테스토스테론 감소와 같은 변화가 나타날 수 있다. 이러한 호르몬 변화로 인한 임상적 징후와 증상이 나타날 수 있다.

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 - 박칼정

연번	업체명	제품명
1	(주)한독테바	펜토라박칼정800마이크로그램(펜타닐시트르산염)
2	(주)한독테바	펜토라박칼정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
3	(주)한독테바	펜토라박칼정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
4	(주)한독테바	펜토라박칼정600마이크로그램(펜타닐시트르산염)
5	(주)한독테바	펜토라박칼정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)

■ 국내 품목 현황 2 - 트로키제

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

■ 국내 품목 현황 3 - 설하정

연번	업체명	제품명
1	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 400마이크로그램 (펜타닐시트르산염)
2	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 533마이크로그램(펜타닐시트르산염)
3	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 267마이크로그램(펜타닐시트르산염)
4	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 800마이크로그램(펜타닐시트르산염)
5	(주)한국팜비오	펜타칸설하정 133마이크로그램(펜타닐시트르산염)
6	(주)비씨월드제약	나르코설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)
7	(주)비씨월드제약	나르코설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)
8	(주)비씨월드제약	나르코설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	피타바스타틴 (경구) (Pitavastatin)
분 류 번 호	[218]동맥경화용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-310호, 2021.1.15.)

■ **변경대비표 1- 피타바스타틴 단일제**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	1. ~ 2. (생략) 3. 이상반응 (1) 횡문근융해증(빈도불명) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. 〈신설〉 (2) ~ (13) (생략) 4. ~ 10. (생략)	1. ~ 2. (기허가사항과 동일) 3. 이상반응 (1) 횡문근융해증(빈도불명) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물 사용에 따라 나타나는 횡문근융해증으로 인한 사망 사례가 드물게 보고되었다. (2) ~ (13) (기허가사항과 동일) 4. ~ 10. (기허가사항과 동일)

■ 변경대비표 2- 피타바스타틴·발사르탄 복합제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	(생략) 4. 이상반응 (생략) ① 횡문근융해증(빈도불명) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. 〈신설〉 ②~④ (생략) ⑤ 과민증 : 드물게 두드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 두드러기, 홍반이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. (생략)	(기허가사항과 동일) 4. 이상반응 (기허가사항과 동일) ① 횡문근융해증(빈도불명) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물 사용에 따라 나타나는 횡문근융해증으로 인한 사망 사례가 드물게 보고되었다. ②~④ (기허가사항과 동일) ⑤ 과민증 : 드물게 두드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 홍반, 혈관부종이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. (기허가사항과 동일)

■ 변경대비표 3- 피타바스타틴·페노피브레이트과립 복합제

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>사용상의 주의사항</td><td>1. ~ 3. (생략)

4. 이상반응
1) ~ 3) (생략)
4) 고정용량 복합제인 이 약의 각각의 주성분에 대한 추가적인 정보

피타바스타틴칼슘 또는 페노피브레이트를 포함하는 의약품의 사용과 관련된 추가적인 이상반응은 임상시험 및 시판 후 임상에서 관찰되었으며, 아래에 나열된 이상반응은 이 약 복용 시에도 발생할 가능성이 있다. 발생빈도는 피타바스타틴과 페노피브레이트 각각의 이상반응 빈도를 토대로 하였다.

〈표2〉 피타바스타틴칼슘 및 페노피브레이트 단일제 투여후 발생한 이상반응
<table>
<tr><th>신체기관</th><th>이상반응 (페노피브레이트)</th><th>이상반응 (피타바스타틴 칼슘)</th><th>빈도</th></tr>
<tr><td rowspan="4">근골격계 및 결합조직 장애</td><td>근육장애 (근육통, 근육염, 근경련 및 약화)</td><td></td><td>흔하지 않게</td></tr>
<tr><td>신부전을 동반하거나 동반하지 않는 횡문근융해증</td><td></td><td>드물게</td></tr>
<tr><td></td><td>횡문근융해증 〈신설〉</td><td>알 수 없음</td></tr>
<tr><td></td><td>근육병증</td><td>알 수 없음</td></tr>
</table></td><td>1. ~ 3. (기허가사항과 동일)

4. 이상반응
1) ~ 3) (기허가사항과 동일)
4) 고정용량 복합제인 이 약의 각각의 주성분에 대한 추가적인 정보

피타바스타틴칼슘 또는 페노피브레이트를 포함하는 의약품의 사용과 관련된 추가적인 이상반응은 임상시험 및 시판 후 임상에서 관찰되었으며, 아래에 나열된 이상반응은 이 약 복용 시에도 발생할 가능성이 있다. 발생빈도는 피타바스타틴과 페노피브레이트 각각의 이상반응 빈도를 토대로 하였다.

〈표2〉 피타바스타틴칼슘 및 페노피브레이트 단일제 투여후 발생한 이상반응
<table>
<tr><th>신체기관</th><th>이상반응 (페노피브레이트)</th><th>이상반응 (피타바스타틴 칼슘)</th><th>빈도</th></tr>
<tr><td rowspan="4">근골격계 및 결합조직 장애</td><td>근육장애 (근육통, 근육염, 근경련 및 약화)</td><td></td><td>흔하지 않게</td></tr>
<tr><td>신부전을 동반하거나 동반하지 않는 횡문근융해증</td><td></td><td>드물게</td></tr>
<tr><td></td><td>횡문근융해증*_***</td><td>알 수 없음</td></tr>
<tr><td></td><td>근육병증</td><td>알 수 없음</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<table><tr><td></td><td></td><td>근경련, 미오글로빈 상승</td><td>드물게</td></tr><tr><td></td><td></td><td>CPK상승, 근육통, 무력감</td><td>매우 드물게</td></tr><tr><td colspan="4">(생략)</td></tr><tr><td rowspan="4">과민증</td><td></td><td>두드러기</td><td>드물게</td></tr><tr><td></td><td>발진, 가려움증</td><td>매우 드물게</td></tr><tr><td></td><td>홍반</td><td>알 수 없음</td></tr><tr><td></td><td>〈신설〉</td><td></td></tr></table> 췌장염 * 제 2형 당뇨 환자 9795명을 대상으로 실시한 무작위배정, 위약 대조 임상시험인 FIELD 연구에서 위약군보다 페노피브레이트군에서 췌장염 발생이 통계적으로 유의하게 증가하였다(0.5% vs 0.8%; P=0.031). 혈전색전증 * FIELD 연구에서 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가(위약 투여군 0.7%(32/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.1%(53/4895명); p=0.022)가 보고되었으며, 심부정맥혈전증에 대해서는 통계적으로 유의하지 않은 증가(위약 투여군 1.0%(48명/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4% (67명/4895명); p=0.074)가 보고되었다. 혈중 호모시스테인 수치 증가 *** FIELD 연구에서 페노피브레이트를 투여한 환자의 혈중 호모시스테인 수치가 평균 6.5 μmol/L 상승하였고 이는 페노피브레이트 중단 후에 회복되었다.	<table><tr><td></td><td></td><td>근경련, 미오글로빈 상승</td><td>드물게</td></tr><tr><td></td><td></td><td>CPK상승, 근육통, 무력감</td><td>매우 드물게</td></tr><tr><td colspan="4">(기허가사항과 동일)</td></tr><tr><td rowspan="4">과민증</td><td></td><td>두드러기</td><td>드물게</td></tr><tr><td></td><td>발진, 가려움증</td><td>매우 드물게</td></tr><tr><td></td><td>홍반</td><td>알 수 없음</td></tr><tr><td></td><td>혈관부종</td><td></td></tr></table> 췌장염 * 제 2형 당뇨 환자 9795명을 대상으로 실시한 무작위배정, 위약 대조 임상시험인 FIELD 연구에서 위약군보다 페노피브레이트군에서 췌장염 발생이 통계적으로 유의하게 증가하였다(0.5% vs 0.8%; P=0.031). 혈전색전증 * FIELD 연구에서 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가(위약 투여군 0.7%(32/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.1%(53/4895명); p=0.022)가 보고되었으며, 심부정맥혈전증에 대해서는 통계적으로 유의하지 않은 증가(위약 투여군 1.0%(48명/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4% (67명/4895명); p=0.074)가 보고되었다. 혈중 호모시스테인 수치 증가 *** FIELD 연구에서 페노피브레이트를 투여한 환자의 혈중 호모시스테인 수치가 평균 6.5 μmol/L 상승하였고 이는 페노피브레이트 중단 후에 회복되었다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	〈신설〉 (생략)	횡문근융해증 **** 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물 사용에 따라 나타나는 횡문근융해증으로 인한 사망 사례가 드물게 보고되었다. (기허가사항과 동일)

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 피타바스타틴 단일제

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	리바로정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
2	제이더블유중외제약(주)	리바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
3	영진약품(주)	피바스탄정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
4	삼천당제약(주)	피큐로우정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
5	대원제약(주)	타바로우정(피타바스타틴칼슘)
6	삼남제약(주)	피타틴정(피타바스타틴칼슘)
7	(주)서울제약	피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
8	일동제약(주)	피타큐정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
9	(주)종근당	피타로우정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
10	환인제약(주)	피타바로틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
11	삼아제약(주)	피타에스정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
12	삼성제약(주)	타마스틴정(피타바스타틴칼슘)
13	아주약품(주)	피타반정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
14	(주)바이넥스	피타넥스정(피타바스타틴칼슘)
15	위더스제약(주)	타스틴정2밀리그램(피타바스타틴)
16	일양약품(주)	피스타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
17	한국콜마(주)	케이바로정(피타바스타틴칼슘)
18	동광제약(주)	동광피타바스타틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
19	(주)메디카코리아	피타테롤정(피타바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
20	초당약품공업(주)	피타바스정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
21	오스틴제약(주)	피타바정(피타바스타틴칼슘)
22	(주)대웅제약	대웅피타바스타틴칼슘정2밀리그램
23	하나제약(주)	리파틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
24	제이더블유중외제약(주)	리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
25	한림제약(주)	피타듀스정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
26	명인제약(주)	메가스타틴정2mg(피타바스타틴칼슘)
27	일동제약(주)	피타큐정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
28	한림제약(주)	피타듀스정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
29	(주)씨엠지제약	씨엠지피타바스타틴정2mg(피타바스타틴칼슘)
30	초당약품공업(주)	피타바스정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
31	한국휴텍스제약(주)	로바로우정(피타바스타틴칼슘)
32	대한뉴팜(주)	뉴바로정2mg(피타바스타틴칼슘)
33	우리들제약(주)	타바스타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
34	(주)테라젠이텍스	피타로정2mg(피타바스타틴칼슘)(수출용)
35	(주)셀트리온제약	피타로틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
36	(주)셀트리온제약	피타로틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
37	알리코제약(주)	피타스틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
38	(주)동구바이오제약	피타바탄정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
39	신일제약(주)	로피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
40	동국제약(주)	피타론정(피타바스타틴칼슘)
41	안국약품(주)	페바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
42	(주)한국글로벌제약	피바글로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
43	한국유니온제약(주)	유니피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
44	(주)오스코리아제약	오스피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
45	이연제약(주)	피바로정(피타바스타틴칼슘)
46	(주)유유제약	유바스틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
47	에이프로젠제약(주)	피타브로정2mg(피타바스타틴칼슘)
48	(주)인트로바이오파마	아이바로정(피타바스타틴칼슘)
49	경동제약(주)	피트로반정2밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)
50	한국신텍스제약(주)	엔티피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
51	알리코제약(주)	피타스틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
52	보령제약(주)	보령피타바스타틴정(피타바스타틴칼슘)
53	(주)이든파마	이바틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
54	대웅바이오(주)	리바피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
55	(주)보령바이오파마	리바타로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
56	경방신약(주)	피타스정(피타바스타틴칼슘)
57	(주)넥스팜코리아	피타렌정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
58	주식회사케이에스제약	리바스타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
59	대우제약(주)	피바테롤정2mg(피타바스타틴칼슘)
60	알리코제약(주)	피타스틴정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
61	(주)메디카코리아	피타테롤정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
62	우리들제약(주)	타바스타정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
63	명문제약(주)	명문피타바스타틴정2mg(피타바스타틴칼슘)
64	명문제약(주)	명문피타바스타틴정1mg(피타바스타틴칼슘)
65	명문제약(주)	명문피타바스타틴정4mg(피타바스타틴칼슘)
66	동광제약(주)	동광피타바스타틴정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)
67	동광제약(주)	동광피타바스타틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
68	동국제약(주)	피타론정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)

■ 국내 품목 현황 2 – 피타바스타틴·발사르탄 복합제

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

■ 국내 품목 현황 3 – 피타바스타틴·페노피브레이트과립 복합제

연번	업체명	제품명
1	삼진제약(주)	뉴스타틴듀오캡슐
2	동국제약(주)	피타론에프캡슐

연번	업체명	제품명
3	안국약품(주)	페바로에프캡슐
4	지엘파마(주)	리로우펜캡슐
5	한국프라임제약(주)	리페스틴캡슐
6	대원제약(주)	업타바캡슐
7	한림제약(주)	스타펜캡슐
8	동광제약(주)	피에프캡슐

안전성 정보 개요

품목 허가(신고) 갱신 신청 자료의 안전성·유효성 추가 검토

정보사항

안전성 정보 대상	피코설페이트나트륨수화물 (경구) (Sodium Picosulfate Hydrate)
분 류 번 호	[238]하제, 완장제

조치 결과

■ **용법·용량 변경명령**

(의약품안전평가과-449호, 2021.1.21.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
용법·용량	성인〈신설〉: 피코황산나트륨으로서 1일 1회 5-7.5mg을 취침시에 경구투여한다. ~~소아: 1일 1회 5mg을 취침시에 투여한다.~~ 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	성인 및 15세 이상의 소아: 피코황산나트륨으로서 1일 1회 〈삭제〉7.5mg을 취침시에 경구투여한다. 〈삭제〉 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	지엘파마(주)	지엘피코락정(피코설페이트나트륨수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 상호작용**
(의약품안전평가과-479호, 2021.1.22.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	1) ~ 5) (생략) 〈신설〉	1) ~ 5) (기허가 사항과 동일) 6) 초극저체중 신생아 치료시 부신기능 미성숙으로 인해 순환허탈이 발생할 수 있으므로 혈행 역학적 지표를 모니터링해야 한다.
6. 상호작용	1) ~ 11) (생략) 〈신설〉	1) ~ 11) (기허가 사항과 동일) 12) 칼슘제제, 세벨라머, 란탄늄 등의 인산염과 결합하는 약물을 병용투여시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하여 신중히 투여한다. (최소 4시간 간격)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	씬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물)
2	부광약품(주)	콤지로이드정(부광리오트릭스정)
3	(주)다림바이오텍	씬지록신정100마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)

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

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	파조파닙 (경구) (Pazopanib)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-483호, 2021.1.22.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) ~ 2) (생략)
3) 시판후 조사
다음의 이상반응들은 이 약이 허가 이후 사용되는 동안 확인되었다. 승인받지 않은 적응증에 대해 진행되고 있는 연구, 임상 약리학 연구, 탐색연구로부터 발생한 중대한 이상반응 뿐만 아니라 자발적 보고를 포함한다.

표5. 시판후 확인된 약물 이상반응
<table>
<tr><td colspan="2">(생략)</td></tr>
<tr><td colspan="2">혈관계 이상</td></tr>
<tr><td>알려지지 않은</td><td>동맥류 및 동맥박리 〈신설〉</td></tr>
</table></td><td>1)~2) (기허가 사항과 동일)
3) 시판후 조사
다음의 이상반응들은 이 약이 허가 이후 사용되는 동안 확인되었다. 승인받지 않은 적응증에 대해 진행되고 있는 연구, 임상 약리학 연구, 탐색연구로부터 발생한 중대한 이상반응 뿐만 아니라 자발적 보고를 포함한다.

표5. 시판후 확인된 약물 이상반응
<table>
<tr><td colspan="2">(기허가 사항과 동일)</td></tr>
<tr><td colspan="2">혈관계 이상</td></tr>
<tr><td>알려지지 않은</td><td>동맥류 및 동맥박리, 동맥파열</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국노바티스(주)	보트리엔트정200밀리그램(파조파닙염산염)
2	한국노바티스(주)	보트리엔트정400밀리그램(파조파닙염산염)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	알렉티닙 (경구) (Alectinib)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-486호, 2021.1.22.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 일반적 주의	1 ~ 8) (생략) 〈신설〉	1 ~ 8) (기허가 사항과 동일) 9) 위장관 천공 이 약을 투여 받은 환자 중 위험성이 높은 환자들(게실염 병력, 위장관전이, 위장관 천공의 위험이 알려진 의약품 병용)에서 위장관 천공 사례들이 보고되었다. 위장관 천공이 발생한 환자들은 이 약의 투여를 중단해야 한다. 환자들에게 위장관 천공의 증후와 증상에 대해 알려야 하며, 증상 발생시 즉시 진료를 받도록 조언해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국로슈	알레센자캡슐150밀리그램(알렉티닙염산염)

안전성 정보 개요

연구 정보 검토 결과

정보사항

안전성 정보 대상	세신 (경구) (Asiasarum Root)
분 류 번 호	[719]기타의 조제용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 기타**
(한약정책과-414호, 2021.1.22.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한다.(중독우려품목 "감수, 부자, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두"의 경우)	3. 기타 : 분말 세신에 대한 동물(랫드)과 세포를 이용한 독성시험에서 간독성 등이 관찰되었다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	3. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.	
	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한다. (중독우려품목 감수·부자·주사·천남성·천오·초오·파두·반묘·반하·섬수·경분·밀타승·백부자·연단·웅황·호마카·낭독·수은·보두·속수자의 경우) 3. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.	

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)광명생약	광명세신
2	(주)세림	세림-세신
3	송산제약(주)	송산세신
4	(주)화림제약	화림세신
5	원창제약(합)	원창세신
6	정산홍삼제약농업회사법인주식회사	광주세신
7	(주)세화당	세화세신
8	(주)진우제약	진우세신
9	농업회사법인풍산주식회사	풍산세신
10	보국약품(주)	보국세신
11	(주)신흥제약	신흥세신
12	(주)삼포제약	삼포세신
13	(주)삼원제약	삼원세신
14	보생제약	보생세신
15	대한생약제품(주)	대한생약세신
16	(유)대효제약	대효세신
17	(주)동양한방제약	동양세신
18	농업회사법인(주)에이치맥스	에이치맥스세신
19	(주)이레제약	이레세신
20	대연제약	대연세신
21	신평제약	신평세신
22	한솔제약(주)	한솔세신
23	주식회사 광명당제약	광명당세신
24	중경제약	중경세신
25	천일신약	천일세신
26	새롬제약(주)	새롬세신
27	고강제약	고강세신
28	남영제약영농조합	남영세신
29	주식회사휴먼허브	휴먼세신

연번	업체명	제품명
30	농업회사법인 주식회사 월드허브	월드세신
31	덕인제약(주)	덕인제약세신
32	(주)현진제약	현진세신
33	학교법인 경희학원(경희한약)	경희한약세신
34	(주)허브팜	허브팜세신
35	태창제약주식회사	태창세신
36	나눔제약(주)	나눔세신
37	대명제약(주)	대명세신
38	(주)전원인삼당제약	전원세신
39	한도제약	한도세신
40	(주)경동한방제약	경동한방솔루션세신
41	(주)남이제약	남이세신
42	(주)동양허브	동양허브세신
43	대영제약(주)	대영세신
44	녹원제약(주)	녹원세신
45	원덕제약(주)	원덕세신
46	대구약령제약 주식회사	대구약령세신
47	동우당제약(주)	동우당세신
48	씨케이(주)	씨케이세신
49	(주)태극인	태극인세신
50	모닝제약	모닝제약 세신
51	삼의제약	삼의세신
52	대한한약협동조합	대한한약세신
53	(주)농림생약	농림세신
54	주식회사퓨어마인드농업회사법인	퓨어마인드세신
55	(주)이풀잎제약	이풀잎세신
56	(주)광덕생약	광덕 세신
57	이담제약(주)	이담세신
58	아쎈코리아주식회사	아쎈세신
59	(주)조화제약	조화세신
60	(주)푸른무약	푸른무약세신

연번	업체명	제품명
61	(주)참들제약	참들세신
62	(주)자담생약	자담세신
63	해동한방제약(주)	해동세신
64	민국제약	민국제약세신
65	(주)보양제약	보양제약세신
66	농업회사법인주식회사지오허브	지오허브세신
67	주식회사 원광허브	원광허브세신
68	산들초제약(주)	산들초세신
69	(주)디앤허브	디앤허브세신
70	서현생약영농조합	서현세신
71	주식회사 메가바이오숲	메가바이오세신
72	농업회사법인(주)광덕	광덕제약세신
73	(주)옥천당	옥천당세신
74	영민제약(주)	영민세신
75	(주)자연세상	자연세상세신
76	한약인 주식회사	한약인세신
77	영천약초도매시장주식회사	영천약초도매시장세신
78	화용제약(주)	화용세신
79	농업회사법인다온허브주식회사	다온세신
80	우성제약(주)	우성제약세신
81	(주)그린명품제약	그린명품세신
82	(주)비봉허브	비봉허브세신
83	계림제약	계림세신
84	(주)한국국일당	한국국일당세신
85	(주)바른한방제약	바른세신
86	(주)한동허브	한동허브세신
87	(주)엔탭허브	엔탭허브세신
88	형율제약주식회사	형율세신
89	주식회사올본	올본세신
90	(주)나음	나음세신

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	로타생바이러스백신 (경구, 주사) (Human Rotavirus Live Attenuated)
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의, 신중투여**
(바이오의약품품질관리과-735호, 2021.2.5.)

■ **변경대비표 1- 로타릭스 액, 로타릭스 프리필드 (경구용 약독화 로타 생바이러스 백신)**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	1. 〈생략〉 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 위장관 질환 또는 성장지연이 있는 영아에 대한 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 이들 영아의 경우, 백신 접종 지연이 더 중대한 위험을 수반한다고 의사가 판단하면, 이 백신의 접종을 신중히 고려해 볼 수 있다. 2) 면역이 결핍된 자(예. 악성 종양환자나 다른 면역 저해 환자, 면역억제요법을 받고 있는 자 등)와 접촉하는 경우에는 이 백신을 주의하여 투여한다. 3) 면역이 억제된 영아(면역결핍증이 있는 영아, 면역억제요법을 받고 있는 영아 〈추가〉 포함)의 경우, 잠재적인 유익성과 위험성을 신중히 고려하여 이 백신을 투여한다.	1. 〈생략〉 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 위장관 질환 또는 성장지연이 있는 영아에 대한 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 이들 영아의 경우, 백신 접종 지연이 더 중대한 위험을 수반한다고 의사가 판단하면, 이 백신의 접종을 신중히 고려해 볼 수 있다. 2) 면역이 결핍된 자(예. 악성 종양환자나 다른 면역 저해 환자, 면역억제요법을 받고 있는 자 등)와 접촉하는 경우에는 이 백신을 주의하여 투여한다. 3) 면역이 억제된 영아(면역결핍증이 있는 영아, 면역억제요법을 받고 있는 영아, 자궁 내에서 면역억제제 치료에 노출된 영아 포함)의 경우, 잠재적인 유익성과 위험성을 신중히 고려하여 이 백신을 투여한다.

■ 변경대비표 2- 로타텍액[경구용 약독화 로타생바이러스백신(사람-소 재배열)]

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	3. 일반적 주의사항 1) ~ 2) 〈생략〉 3) 면역결핍 환자 면역결핍 가능성이 있는 영아, 〈추가〉들에 대한 이 약의 안전성 또는 유효성과 관련된 임상시험결과는 없다. • 혈액질환, 백혈병, 모든 종류의 림프종 또는 골수나 림프계에 영향을 미치는 악성종양이 있는 영아 • 면역억제치료 (고용량의 전신 코르티코스테로이드 투여 포함)를 받고 있는 영아. 국소 코르티코스테로이드나 흡입 스테로이드 제제로 치료를 받고 있는 영아에게는 이 약을 투여할 수 있다. • HIV/AIDS 환자 또는 HIV에 감염 소견이 관찰되는 등 원발성 혹은 후천성 면역결핍 상태에 있는 영아, 세포성 면역 결핍증, 저감마글로불린혈증 및 이상감마글로불린혈증인 영아. HIV/AIDS 산모에게서 태어나 HIV 상태가 불확정된 영아에게 이 약이 투여가능한지를 뒷받침하는 충분한 임상시험 자료는 없다. 〈추가〉	3. 일반적 주의사항 1) ~ 2) 〈생략〉 3) 면역결핍 환자 면역결핍 가능성이 있는 영아, 자궁 내에서 면역억제제 치료에 노출되었던 영아들에 대한 이 약의 안전성 또는 유효성과 관련된 임상시험결과는 없다. • 혈액질환, 백혈병, 모든 종류의 림프종 또는 골수나 림프계에 영향을 미치는 악성종양이 있는 영아 • 면역억제치료 (고용량의 전신 코르티코스테로이드 투여 포함)를 받고 있는 영아. 국소 코르티코스테로이드나 흡입 스테로이드 제제로 치료를 받고 있는 영아에게는 이 약을 투여할 수 있다. HIV/AIDS 환자 또는 HIV에 감염 소견이 관찰되는 등 원발성 혹은 후천성 면역결핍 상태에 있는 영아, 세포성 면역 결핍증, 저감마글로불린혈증 및 이상감마글로불린혈증인 영아. HIV/AIDS 산모에게서 태어나 HIV 상태가 불확정된 영아에게 이 약이 투여가능한지를 뒷받침하는 충분한 임상시험 자료는 없다. • 자궁 내에서 면역억제제 치료에 노출되었던 영아에게 이 약 투여 시 잠재적인 유익성과 위험성을 신중히 고려해야 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	• 42일 이내에 수혈 또는 면역글로블린을 포함한 혈액제제를 투여받은 영아 백신을 접종 받은 사람에서 백신을 접종 받지 않은 사람으로의 백신 바이러스 전파가 보고되었다 [5) 바이러스 유출 및 전파 참조].	• 42일 이내에 수혈 또는 면역글로블린을 포함한 혈액제제를 투여받은 영아 백신을 접종 받은 사람에서 백신을 접종 받지 않은 사람으로의 백신 바이러스 전파가 보고되었다 [5) 바이러스 유출 및 전파 참조].

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국엠에스디(유)	로타텍액[경구용 약독화 로타생바이러스백신(사람-소 재배열)
2	(주)글락소스미스클라인	로타릭스 프리필드(경구용 약독화 로타 생바이러스 백신)
3	(주)글락소스미스클라인	로타릭스 액(경구용 약독화 로타 생바이러스 백신)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	부프로피온염산염·날트렉손염산염 (경구) (Bupropion Hydrochloride·Naltrexone Hydrochloride)
분 류 번 호	[123]자율신경제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-968호, 2021.2.15.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	〈신설〉 이 약의 안전성은 56주간 이 약을 투여한 4,754명의 과체중 또는 비만 환자가 참여한 5개의 이중맹검 위약-대조 임상시험을 통해 (이 약 3,239명 vs 위약 1,515명) 평가되었다. (중략) ~~1)~~ 흔한 이상반응 이 약을 투약 후 환자의 2% 이상 발생하고, 위약군에 비해 시험약군에서 더 자주 보고된 이상반응은 표 1 에 요약되어 있다. (중략)	1) 이 약의 안전성은 56주간 이 약을 투여한 4,754명의 과체중 또는 비만환자가 참여한 5개의 이중맹검 위약-대조 임상시험을 통해 (이 약 3,239명 vs 위약 1,515명) 평가되었다. (중략) (1) 흔한 이상반응 이 약을 투약 후 환자의 2% 이상 발생하고, 위약군에 비해 시험약군에서 더 자주 보고된 이상반응은 표 1 에 요약되어 있다. (중략)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	~~2)~~ 그 외 이상반응 다음의 이상반응은 시험약 투여 후 2% 미만 발생하나 그 발생률이 위약군보다 2배 이상으로 보고되었다. (중략) 〈신설〉	(2) 그 외 이상반응 다음의 이상반응은 시험약 투여 후 2% 미만 발생하나 그 발생률이 위약군보다 2배 이상으로 보고되었다. (중략) 2) 시판 후 경험으로 의식소실이 드물게 보고되었다.
5. 일반적 주의	1) ~ 11) (생략) 12) ~~어 약의 운전 또는 기계 조작 시 미치는 영향은 미약하지만, 복용하는 동안 어지러움 증상이 나타날 수 있다.~~ 13) ~ 14) (생략)	1) ~ 11) (기 허가사항과 동일) 12) 운전 및 기계 조작 능력에 미치는 영향 이 약의 사용은 때때로 발작으로 인한 졸림 및 의식소실이 나타날 수 있다. 환자는 이 약의 치료 중, 특히 치료 시작 또는 적정 단계에서 운전 또는 기계를 다룰 때 주의해야 한다. 어지러움, 졸림, 의식소실 및 발작을 경험한 환자는 이러한 이상사례가 해결 될 때까지 운전 또는 기계 조작을 피해야하며, 치료 중단도 고려 할 수 있다. 13) ~ 14) (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	광동제약(주)	콘트라브서방정

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	반코마이신염산염 (경구, 주사) (Vancomycin Hydrochloride)
분 류 번 호	[611]주로 그람양성균에 작용하는 것

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 적용상의 주의**
(의약품안전평가과-1026호, 2021.2.16.)

■ **변경대비표 1- 경구제**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) ~ 4) (생략) 5) 기타 : 드물게 아나필락스, 약물로 인한 발열, 홍조, 구역, 식욕부진, 오한, 냉감, 호산구 증가, 범혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소, 간질성 폐렴, 급성 신부전, 간기능 장애, 가슴 및 등의 근육연축, 상체의 발적, 발진, 두드러기, 가려움, 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 〈추가〉 혈관염, 제8뇌신경장애, 위막성 대장염, 황달, AST, ALT, ALP 상승, 구내염, 설염, 천명, 호흡곤란, 저혈압이 보고되었으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.	1) ~ 4) (생략) 5) 기타 : 드물게 아나필락스, 약물로 인한 발열, 홍조, 구역, 식욕부진, 오한, 냉감, 호산구 증가, 범혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소, 간질성 폐렴, 급성 신부전, 간기능 장애, 가슴 및 등의 근육연축, 상체의 발적, 발진, 두드러기, 가려움, 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 호산구 증가와 전신 반응을 동반한 약물 발진 (DRESS), 급성 전신 발진성 농포증 (AGEP), 혈관염, 제8뇌신경장애, 위막성 대장염, 황달, AST, ALT, ALP 상승, 구내염, 설염, 천명, 호흡곤란, 저혈압이 보고되었으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

■ 변경대비표 2- 주사제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	8) 과민반응 : 발진, 발적, 안면홍조, 저혈압, 천명, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 약물과민반응증후군(DRESS), 〈추가〉 또는 Drug-induced hypersensitivity syndrome(DIHS)) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 적절한 처치를 한다.	8) 과민반응 : 발진, 발적, 안면홍조, 저혈압, 천명, 호흡곤란, 두드러기, 가려움, 약물과민반응증후군(DRESS), 급성 전신 발진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR), 또는 Drug-induced hypersensitivity syndrome(DIHS)) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 적절한 처치를 한다.
10. 적용상의 주의	7) 이 약의 유리체내 주사가 허용된 투여경로는 아니나, 안구내염 환자에게 각각 다른 주사기와 주사바늘을 이용하여 이 약과 세프타지딤을 유리체내에 주사한 후에 침전이 발생했다는 보고가 있다. 침전물은 점진적으로 녹았으며 두 달이 지나자 유리체강이 완전히 투명해지면서 시력도 향상되었다. 〈추가〉	7) 이 약의 유리체내 주사가 허용된 투여경로는 아니나, 안구내염 환자에게 각각 다른 주사기와 주사바늘을 이용하여 이 약과 세프타지딤을 유리체내에 주사한 후에 침전이 발생했다는 보고가 있다. 침전물은 점진적으로 녹았으며 두 달이 지나자 유리체강이 완전히 투명해지면서 시력도 향상되었다. 영구적인 시력 상실을 포함한 출혈성 폐쇄성 망막 혈관염(HORV)은 백내장 수술 중 또는 수술 후에 반코마이신의 전방 내 또는 유리 체내 사용 후 개별 사례에서 관찰되었다.

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 - 경구제

연번	업체명	제품명
1	한국유나이티드제약(주)	반코진캡슐250밀리그램(반코마이신염산염)
2	한국유나이티드제약(주)	반코진캡슐125밀리그램(반코마이신염산염)

■ 국내 품목 현황 2 – 주사제

연번	업체명	제품명
1	삼진제약(주)	하노마이신정주500mg(반코마이신염산염)[수출명:VANCIN, VANOSYN]
2	에이치케이이노엔(주)	이노엔반코마이신염산염주500밀리그램
3	(주)유영제약	유영반코마이신염산염주
4	에이프로젠제약(주)	반코트린주(반코마이신염산염)
5	한국유나이티드제약(주)	한국유나이티드 염산반코마이신주(수출명:Vancozine for Inj., Vanco-CP for Inj., Vansafe-CP for Inj., Vancomet for Inj.500mg)
6	(주)오스코리아제약	오스코반코마이신주0.5g(반코마이신염산염)
7	삼진제약(주)	하노마이신정주250mg(반코마이신염산염)[수출명:Vancin Inj.250mg (vancomycin HCL)]
8	삼진제약(주)	하노마이신정주1g(반코마이신염산염)[수출명:Vancin Inj.1g (vancomycin HCL)]
9	삼성제약(주)	삼성반코마이신염산염주500밀리그램
10	신풍제약(주)	바리신주250밀리그람(주사용염산반코마이신)
11	국제약품(주)	국제반코마이신염산염주500밀리그램
12	에이프로젠제약(주)	반코트린주1g(반코마이신염산염)
13	(주)테라젠이텍스	이텍스반코마이신주500밀리그람(염산반코마이신) (수출명:VANMYCOSinj.500mg,Vancosinj.500mg)
14	에이치케이이노엔(주)	이노엔반코마이신염산염주1그램
15	에이프로젠제약(주)	반코트린주250밀리그람(염산반코마이신)(수출용:반신주250밀리그람 (염산반코마이신))
16	경동제약(주)	코반주1g(반코마이신염산염)
17	경동제약(주)	코반주250mg(반코마이신염산염)(수출용)
18	경동제약(주)	코반주500mg(반코마이신염산염)
19	삼성제약(주)	삼성반코마이신염산염주1그람
20	한국유니온제약(주)	유니온반코마이신주500밀리그람(반코마이신염산염)(수출명:SANCOMYCIN Inj.500mg)
21	알파제약(주)	알파반코마이신염산염주1그람/500밀리그람
22	(주)유케이케미팜	반코키트500밀리그람주
23	(주)유케이케미팜	반코키트주
24	(주)유영제약	유영반코마이신염산염주1그람
25	(주)비씨월드제약	비씨반코마이신염산염주500밀리그램

연번	업체명	제품명
26	(주)비씨월드제약	비씨반코마이신염산염주1그램
27	한국화이자제약(주)	화이자반코마이신염산염주1g
28	(주)대웅제약	대웅반코마이신주(반코마이신염산염)
29	한국유니온제약(주)	유니온반코마이신주1그램(반코마이신염산염)
30	한국휴텍스제약(주)	휴텍스반코마이신주1g(반코마이신염산염)(수출용)
31	한국휴텍스제약(주)	휴텍스반코마이신주500mg(반코마이신염산염)(수출용)
32	경남제약(주)	경남반코마이신주500mg(반코마이신염산염)(수출용)(수출명:Kyungnam vancomycin Injection 500mg)
33	경남제약(주)	경남반코마이신주1그램(반코마이신염산염)(수출용)(수출명:Kyungnam vancomycin Injection 1g)
34	한국코러스(주)	반코신주0.5g(반코마이신염산염)(수출용)
35	한국코러스(주)	반코신주1g(반코마이신염산염)(수출용)
36	(주)경보제약	경보반코마이신주1g(염산반코마이신)(수출용)(수출명:Kbvancomin Inj.)
37	한국화이자제약(주)	화이자반코마이신주500밀리그램(반코마이신염산염)
38	동광제약(주)	동광반코마이신주1g(반코마이신염산염)
39	한올바이오파마(주)	올반코주1그램(반코마이신염산염)
40	한올바이오파마(주)	올반코주0.5그램(반코마이신염산염)
41	(주)펜믹스	반코신시피500밀리그람정주(반코마이신염산염)
42	(주)펜믹스	반코신시피1그람정주(반코마이신염산염)
43	(주)다산제약	바이신주1그램(반코마이신염산염)
44	(주)메디카코리아	메디카반코마이신염산염주1그램
45	(주)메디카코리아	메디카반코마이신염산염주500밀리그램
46	한국유나이티드제약(주)	한국유나이티드반코마이신염산염주1그램(수출명:Vancozine 1g, Korea United Vancomycine for Inj. 1g)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	5-아미노레불린산염산염 (경구) (5-Aminolevulinic Acid Hydrochloride)
분 류 번 호	[439]기타의 조직세포의 치료 및 진단

조치 결과

■ **용법·용량, 사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-1058호, 2021.2.17.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
용법·용량	이 의약품은 악성 신경교종의 수술에 대해 잘 알고 있는 경험이 풍부하고 뇌의 구조에 대해 잘 알고 있으며 형광안내 수술에 대해 교육을 완료한 의사에 의해서만 사용해야 한다. 추천 용량은 환자의 체중 당 5-아미노레불린산 염산염(5-ALA HCl) 20mg이다. 용액은 경구로 투여해야하며 마취 유도 세 시간(2~4시간의 범위) 전에 복용한다. 〈신설〉	이 의약품은 악성 신경교종의 수술에 대해 잘 알고 있는 경험이 풍부하고 뇌의 구조에 대해 잘 알고 있으며 형광안내 수술에 대해 교육을 완료한 의사에 의해서만 사용해야 한다. 추천 용량은 환자의 체중 당 5-아미노레불린산 염산염(5-ALA HCl) 20mg이다. 용액은 경구로 투여해야하며 마취 유도 세 시간(2~4시간의 범위) 전에 복용한다. 만약 수술이 12시간 이상 지연되는 경우, 수술 일정을 차일 혹은 그 이후로 다시 잡아야 하며, 마취 2~4시간 전에 이 약을 1회 더 복용하도록 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	수술용 형광현미경을 사용하며 광검사(여기파장 410±10nm)를 시행할 수 있도록 필요한 필터(파장 450±10nm 영역만 투과되는 장파장투과필터)가 장착되어야 한다. 초점면에서의 여기광 밀도(Excitation light density)는 약 6mW/cm^2 이다. 〈이하 생략〉	수술용 형광현미경을 사용하며 광검사(여기파장 410±10nm)를 시행할 수 있도록 필요한 필터(파장 450±10nm 영역만 투과되는 장파장투과필터)가 장착되어야 한다. 초점면에서의 여기광 밀도(Excitation light density)는 약 6mW/cm^2 이다. 〈이하 생략〉
사용상의 주의사항	3. 일반적 주의 1) ~ 2) 〈생략〉 3) 이 약을 투여한 후 48시간 동안 눈과 피부가 강한 빛에 노출 되는 것(예. 수술실 조명, 직사광선 또는 밝게 조절된 실내등)을 피해야 한다. 다른 잠재적인 광독성 물질(예. 테트라사이클린, 설폰아마이드, 플루오로퀴놀론, 하이페리신 추출물)과 함께 복용하는 것은 피해야 한다(10. 기타 항 참고). 〈신설〉	3. 일반적 주의 1) ~ 2) 〈생략〉 3) 이 약을 투여한 후 48시간 동안 눈과 피부가 강한 빛에 노출 되는 것(예. 수술실 조명, 직사광선 또는 밝게 조절된 실내등)을 피해야 한다. 다른 잠재적인 광독성 물질(예. 테트라사이클린, 설폰아마이드, 플루오로퀴놀론, 하이페리신 추출물)과 함께 복용하는 것은 피해야 한다(10. 기타 항 참고). 4) 이 약을 수술 도중 악성 신경아교종 시각화에 사용할 때, 허위 음성 및 허위 양성 결과가 나올 수 있다. 신경아교종 환자에서 수술 중 형광이 나타나지 않는 조직에도 종양이 존재할 가능성을 배제할 수 없다. 비정상 뇌조직(예: 반응성 별아교세포, 비전

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		형세포), 괴사성 조직, 염증, 감염(진균 또는 박테리아 감염 및 농양), 중추신경계 림프종 또는 다른 유형의 종양이 전이된 부위 등에서 형광이 나타날 수 있다.
	4) 이 약 투여 후 24시간 이내에 다른 간독성 의약품은 피해야 한다.	5) 이 약 투여 후 24시간 이내에 다른 간독성 의약품은 피해야 한다.
	5) ~ 6) 〈생략〉	6) ~ 7) 〈생략〉

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	비엘엔에이치(주)	글리올란(5-아미노레불린산염산염)

안전성 정보 개요

품목 허가(신고) 갱신 신청 자료의 안전성·유효성 추가 검토

정보사항

안전성 정보 대상	소르비톨·도큐세이트나트륨 (관장제) (Docusate Sodium·Sorbitol)
분 류 번 호	[238]하제, 완장제

조치 결과

■ **효능·효과 변경명령**

(의약품안전평가과-1227호, 2021.2.23.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능·효과	위·장관 수술 또는 검사를 위한 장내용물의 배설, 불응성 변비	<삭제>장관 수술 또는 검사를 위한 장내용물의 배설, 불응성 변비

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	얄액

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	포나티닙 (경구) (Ponatinib)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상사례**
(의약품안전평가과-1272호, 2021.2.24.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상사례	1) (생략) 2) 시판 후 조사 결과 이 약의 시판 후 사용기간 동안 다음의 약물이상반응들이 확인되었다. 이 약물이상반응들은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다. 신경계 장애: 가역적 후두부 백질뇌병증 증후군(RPLS, reversible posterior leukoencephalopathy syndrome)-가역성 후두부 뇌병증 증후군(PRES, posterior reversible encephalopathy syndrome) 으로도 알려져 있다.	1) (기허가 사항과 동일) 2) 시판 후 조사 결과 이 약의 시판 후 사용기간 동안 다음의 약물이상반응들이 확인되었다. 이 약물이상반응들은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다. 신경계 장애: 가역적 후두부 백질뇌병증 증후군(RPLS, reversible posterior leukoencephalopathy syndrome)-가역성 후두부 뇌병증 증후군(PRES, posterior reversible encephalopathy syndrome)으로도 알려져 있다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	대사 및 영양장애: 탈수 피부 및 피하조직 장애: 중증 피부 반응 (예: 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군), 상처 치유 장애 물집형성, 박피, 점막 침범 또는 전신 증상과 같은 피부 반응이 의심되는 경우 의사에게 즉시 보고하도록 환자들에게 경고해야 한다. 혈액 및 림프계 장애: 미세혈관혈전증 각종 혈관 장애 : 동맥류 및 동맥박리 〈신설〉 (생략)	대사 및 영양장애: 탈수 피부 및 피하조직 장애: 중증 피부 반응 (예: 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군), 상처 치유 장애 물집형성, 박피, 점막 침범 또는 전신 증상과 같은 피부 반응이 의심되는 경우 의사에게 즉시 보고하도록 환자들에게 경고해야 한다. 혈액 및 림프계 장애: 미세혈관혈전증 각종 혈관 장애 : 동맥류 및 동맥박리, 동맥파열 (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

유럽 의약품안전관리기구(HMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	메벤다졸 (경구) (Mebendazole)
분 류 번 호	[642]구충제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 복용 전 상담 요**
(의약품안전평가과-1443호, 2021.3.4.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.	1) 수유부(소를 이용한 동물 실험에서 이 약의 유즙이행이 보고되었으므로 수유부는 복용하지 않는 것이 바람직하고, 부득이하게 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단한다) 2) 소아(사용경험은 적지만 이 약의 경구 흡수율은 극히 낮으므로 보통 성인과 같은 양을 사용한다. 그러나 체중이 20 kg이하인 경우에는 반량으로 하는 등 감량하는 것이 바람직하다) 3) 2세 이하의 소아(정확한 연구결과가 알려진 바 없고 영아에게 투여하여 경련 발작 등이 나타났다는	1) 수유부(소를 이용한 동물 실험에서 이 약의 유즙이행이 보고되었으므로 수유부는 복용하지 않는 것이 바람직하고, 부득이하게 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단한다) 2) 소아(사용경험은 적지만 이 약의 경구 흡수율은 극히 낮으므로 보통 성인과 같은 양을 사용한다. 그러나 체중이 20 kg이하인 경우에는 반량으로 하는 등 감량하는 것이 바람직하다) 3) 2세 이하의 소아(정확한 연구결과가 알려진 바 없고 영아에게 투여하여 경련 발작 등이 나타났다는

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	보고가 있으므로 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하여야 한다. 〈신설〉 4) 간장애 환자	보고가 있으므로 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하여야 한다. 특히 1세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약을 사용해서는 안된다) 4) 간장애 환자

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	신풍제약(주)	파맥스정(메벤다졸)(수출명:Permax Tablet)
2	신풍제약(주)	파맥스시럽(메벤다졸)(수출명:permax suspension)
3	신풍제약(주)	버미드500밀리그람정(메벤다졸)(수출명:파맥스500밀리그람정)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	닌테다닙 (경구) (Nintedanib)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-1449호, 2021.3.4.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	4. 일반적 주의 1) ~ 8) 〈생략〉 9) 임상시험에서 이 약을 투여한 환자군에서 위장관천공의 위험성 증가가 관찰되지 않았다. 이 약의 작용기전을 고려하였을 때 위장관천공 위험성이 증가할 수 있다. 시판 후에 위장관 천공 〈신설〉 사례들이 보고되었으며, 이 중 몇몇은 치명적이었다. 과거 복부 수술, 과거 소화성 궤양 이력, 게실 질환이 있는 환자 또는 코르티코스테로이드 혹은 NSAIDs를 병용하는 환자에게 투여시 특별한 주의를 기울여야 한다. 이 약은 최소 복부 수술 4주 이상 경과한 이후에 투여를 시작할 수 있다. 위장관천공 〈신설〉	4. 일반적 주의 1) ~ 8) 〈생략〉 9) 임상시험에서 이 약을 투여한 환자군에서 위장관천공의 위험성 증가가 관찰되지 않았다. 이 약의 작용기전을 고려하였을 때 위장관천공 위험성이 증가할 수 있다. 시판 후에 위장관 천공 및 허혈성 대장염 사례들이 보고되었으며, 이 중 몇몇은 치명적이었다. 과거 복부 수술, 과거 소화성 궤양 이력, 게실 질환이 있는 환자 또는 코르티코스테로이드 혹은 NSAIDs를 병용하는 환자에게 투여시 특별한 주의를 기울여야 한다. 이 약은 최소 복부 수술 4주 이상 경과한 이후에 투여를 시작할 수 있다. 위장관천공 또는 허

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	이 나타날 경우 이 약의 투약을 영구히 중단하여야 한다. 〈신설〉	혈성 대장염이 나타날 경우 이 약의 투약을 영구히 중단하여야 한다. 예외적으로, 허혈성 대장염이 완전히 해소된 후에는 환자의 상태와 다른 위험요인에 대한 면밀한 평가 후 이 약 투약을 재개할 수 있다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	오페브연질캡슐150밀리그램(닌테다닙에실산염)
2	한국베링거인겔하임(주)	오페브연질캡슐100밀리그램(닌테다닙에실산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	베라파밀 (경구, 주사) (Verapamil)
분 류 번 호	[217]혈관확장제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용**
(의약품안전평가과-1452호, 2021.3.4.)

■ **변경대비표 1- 정제 〈일성이숍틴정40밀리그램 등 4품목〉**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 상호작용	1) ~ 30) (기허가사항과 동일) 31) 항응고제 ① 경구용 베라파밀은 P-gp의 기질인 다비가트란 150mg과 함께 투여했을 때 베라파밀의 투여시점과 제제에 따라 다비가트란의 Cmax 및 AUC를 증가시켰다. 다비가트란 투여 1 시간 전에 속방성 베라파밀 120mg을 단독 투여했을 때 다비가트란의 노출이 증가하였다(Cmax 및 AUC가 각각 180% 및 150%씩 증가). 다비가트란과 서방성 베라파밀 240mg을 함께 투여했을 때 다비가트란의 노출이 증가하였다(Cmax 및 AUC가 각각 90% 및 70%씩 증가). 다비가트란 투여 2시간 후에 베	1) ~ 30) (기허가사항과 동일) 31) 항응고제 ① 경구용 베라파밀은 P-gp의 기질인 다비가트란 150mg과 함께 투여했을 때 베라파밀의 투여시점과 제제에 따라 다비가트란의 Cmax 및 AUC를 증가시켰다. 다비가트란 투여 1 시간 전에 속방성 베라파밀 120mg을 단독 투여했을 때 다비가트란의 노출이 증가하였다(Cmax 및 AUC가 각각 180% 및 150%씩 증가). 다비가트란과 서방성 베라파밀 240mg을 함께 투여했을 때 다비가트란의 노출이 증가하였다(Cmax 및 AUC가 각각 90% 및 70%씩 증가). 다비가트란 투여 2시간 후에 베

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	라파밀을 투여한 경우 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았다 (Cmax 및 AUC 각각 10%, 20%씩 증가). 따라서, 다비가트란과 베라파밀을 함께 투여할 경우, 경증 내지 중등증의 신장애 환자에서 현저히 나타날 수 있는 출혈발생에 대해 면밀한 임상적 조사를 실시해야 한다. ② 경구용 베라파밀을 P-gp 기질인 직접 경구용 항응고제(DOACs)와 함께 투여할 경우 병용약물의 흡수가 증가될 수 있으며, CYP3A4에 의해 대사되는 직접 경구용 항응고제의 배설 감소 또한 직접 경구용 항응고제의 전신 생체이용률을 증가시킬 수 있다. 〈신설〉	라파밀을 투여한 경우 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았다 (Cmax 및 AUC 각각 10%, 20%씩 증가). 따라서, 다비가트란과 베라파밀을 함께 투여할 경우, 경증 내지 중등증의 신장애 환자에서 현저히 나타날 수 있는 출혈발생에 대해 면밀한 임상적 조사를 실시해야 한다. ② 경구용 베라파밀을 P-gp 기질인 직접 경구용 항응고제(DOACs)와 함께 투여할 경우 병용약물의 흡수가 증가될 수 있으며, CYP3A4에 의해 대사되는 직접 경구용 항응고제의 배설 감소 또한 직접 경구용 항응고제의 전신 생체이용률을 증가시킬 수 있다. 32) 메트포르민 : 이 약과 병용투여시 메트포르민의 약효가 저하될 수 있다.

■ 변경대비표 2- 주사제 〈일성이숲틴주사〉

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
6. 상호작용	1) ~ 23) (기허가사항과 동일) 24) 항응고제 ① 이 약은 다비가트란과 함께 투여했을 때 다비가트란의 Cmax 및 AUC를 각각 180% 및 150%씩 증가시켰다. 출혈 위험이 증가될 것으로 예상된다. 경구용 베라파밀과 다비가트란을 함께 투여할 경우, 용량 감소가 필요할 수 있다. ② 이 약을 P-gp 기질인 직접 경구용 항응고제(DOACs)와 함께 투여할 경우 병용약물의 흡수가 증가될 수 있으며, CYP3A4에 의해 대사되는 직접 경구용 항응고제의 배설 감소 또한 직접 경구용 항응고제의 전신 생체이용률을 증가시킬 수 있다. 〈신설〉	1) ~ 23) (기허가사항과 동일) 24) 항응고제 ① 이 약은 다비가트란과 함께 투여했을 때 다비가트란의 Cmax 및 AUC를 각각 180% 및 150%씩 증가시켰다. 출혈 위험이 증가될 것으로 예상된다. 경구용 베라파밀과 다비가트란을 함께 투여할 경우, 용량 감소가 필요할 수 있다. ② 이 약을 P-gp 기질인 직접 경구용 항응고제(DOACs)와 함께 투여할 경우 병용약물의 흡수가 증가될 수 있으며, CYP3A4에 의해 대사되는 직접 경구용 항응고제의 배설 감소 또한 직접 경구용 항응고제의 전신 생체이용률을 증가시킬 수 있다. 25) 메트포르민 : 이 약과 병용투여시 메트포르민의 약효가 저하될 수 있다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일성신약(주)	일성이숲틴주사(베라파밀염산염)
2	일성신약(주)	일성이숲틴정40밀리그램(베라파밀염산염)
3	일성신약(주)	일성이숲틴정80밀리그램(베라파밀염산염)
4	일성신약(주)	일성이숲틴서방정240밀리그람(베라파밀염산염)
5	일성신약(주)	일성이숲틴서방정180밀리그람(베라파밀염산염)

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	프레가발린 (경구) (Pregabalin)
분 류 번 호	[119]기타의 중추신경용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 신중히 투여할 것, 이상반응**
(의약품안전평가과-1561호, 2021.3.9.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</td><td>1) ~ 10)(생략)
〈신설〉</td><td>1) ~ 10)(생략)
11) 이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신경계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있다. 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있다.</td></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) (생략)
[표2] 임상시험 경험에서의 이상반응
<table>
<tr><td>기관계(SOC)</td><td>이상반응</td></tr>
<tr><td colspan="2">(중략)</td></tr>
<tr><td colspan="2">호흡기계</td></tr>
<tr><td>흔하지않게</td><td>호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이</td></tr>
<tr><td>드물게</td><td>인후긴장, 비강건조</td></tr>
<tr><td>〈신설〉</td><td>〈신설〉</td></tr>
<tr><td colspan="2">(이하생략)</td></tr>
</table></td><td>1) (생략)
[표2] 임상시험 경험에서의 이상반응
<table>
<tr><td>기관계(SOC)</td><td>이상반응</td></tr>
<tr><td colspan="2">(중략)</td></tr>
<tr><td colspan="2">호흡기계</td></tr>
<tr><td>흔하지않게</td><td>호흡곤란, 비출혈, 기침, 비울혈, 비염, 코골이</td></tr>
<tr><td>드물게</td><td>인후긴장, 비강건조</td></tr>
<tr><td>알수 없음</td><td>호흡 억제</td></tr>
<tr><td colspan="2">(기 허가사항과 동일)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국화이자제약(주)	리리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
2	한국화이자제약(주)	리리카캡슐300밀리그램(프레가발린)
3	한국화이자제약(주)	리리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
4	삼진제약(주)	뉴로카바-피지캡슐150밀리그램(프레가발린)
5	삼진제약(주)	뉴로카바-피지캡슐75밀리그램(프레가발린)
6	명인제약(주)	프레갈캡슐150밀리그램(프레가발린)
7	한미약품(주)	프레발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
8	명인제약(주)	프레갈캡슐75밀리그램(프레가발린)
9	(주)유영제약	라라카캡슐75밀리그램(프레가발린)
10	한미약품(주)	프레발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
11	(주)유영제약	라라카캡슐150밀리그램(프레가발린)
12	(주)하원제약	프레빈캡슐(프레가발린)
13	진양제약(주)	프리가바캡슐150밀리그램(프레가발린)
14	(주)새한제약	프리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
15	주식회사제뉴원사이언스	애리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
16	(주)한국피엠지제약	프래디캡슐75밀리그램(프레가발린)
17	삼천당제약(주)	리발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
18	(주)비씨월드제약	플린다캡슐75밀리그램(프레가발린)
19	주식회사제뉴원사이언스	애리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
20	삼천당제약(주)	리발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
21	진양제약(주)	프리가바캡슐75밀리그램(프레가발린)
22	(주)새한제약	프리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
23	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴캡슐75밀리그램(프레가발린)
24	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴캡슐150밀리그램(프레가발린)
25	(주)비씨월드제약	플린다캡슐150밀리그램(프레가발린)
26	현대약품(주)	현대프레가발린캡슐150밀리그램
27	현대약품(주)	현대프레가발린캡슐75밀리그램
28	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐150밀리그램(프레가발린)
29	동국제약(주)	프레오린캡슐75밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
30	신풍제약(주)	리카발캡슐 75밀리그램(프레가발린)
31	동아에스티(주)	뉴리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
32	(주)종근당	가바리카캡슐150밀리그램(프레가발린)(수출용)
33	고려제약(주)	프레가린캡슐75밀리그램(프레가발린)
34	신일제약(주)	프리린캡슐150밀리그램(프레가발린)
35	동아에스티(주)	뉴리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
36	알보젠코리아(주)	엔피린캡슐75밀리그램(프레가발린)
37	(주)경보제약	케이발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
38	(주)휴온스	프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)
39	(주)한국파마	리가린캡슐150mg(프레가발린)
40	(주)한국파마	리가린캡슐75mg(프레가발린)
41	(주)종근당	가바리카캡슐75밀리그램(프레가발린)(수출용)
42	신풍제약(주)	리카발캡슐150밀리그램(프레가발린)
43	(주)한국비엠아이	리바린캡슐75밀리그램(프레가발린)
44	환인제약(주)	프리렙톨캡슐75mg(프레가발린)
45	명인제약(주)	프레갈캡슐300밀리그램(프레가발린)
46	환인제약(주)	프리렙톨캡슐150밀리그램(프레가발린)
47	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐75밀리그램(프레가발린)
48	알보젠코리아(주)	엔피린캡슐150밀리그램(프레가발린)
49	신일제약(주)	프리린캡슐75밀리그램(프레가발린)
50	동국제약(주)	프레오린캡슐150밀리그램(프레가발린)
51	(주)경보제약	케이발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
52	(주)휴온스	프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)
53	(주)메디카코리아	프레리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
54	한림제약(주)	가바뉴로캡슐150밀리그램(프레가발린)
55	(주)바이넥스	프레스타캡슐75밀리그램(프레가발린)
56	(주)동구바이오제약	프리가캡슐150밀리그램(프레가발린)
57	(주)대웅제약	리카프리캡슐150밀리그램(프레가발린)
58	아주약품(주)	아나리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
59	한림제약(주)	가바뉴로캡슐75밀리그램(프레가발린)
60	하나제약(주)	프가틴캡슐150밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
61	유니메드제약(주)	뉴로페인캡슐150밀리그램(프레가발린)
62	오스틴제약(주)	가바린캡슐(프레가발린)
63	대원제약(주)	리카뉴로캡슐75mg(프레가발린)
64	(주)동구바이오제약	프리가캡슐75밀리그램(프레가발린)
65	아주약품(주)	아나리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
66	(주)메디카코리아	프레리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
67	유니메드제약(주)	뉴로페인캡슐75밀리그램(프레가발린)
68	(주)대웅제약	리카프리캡슐75밀리그램(프레가발린)
69	대원제약(주)	리카뉴로캡슐150mg(프레가발린)
70	하나제약(주)	프가틴캡슐75밀리그램(프레가발린)
71	(주)바이넥스	프레스타캡슐150밀리그램(프레가발린)
72	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐150밀리그램
73	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐75밀리그램
74	(주)종근당	가바리카캡슐300밀리그램(프레가발린)(수출용)
75	(주)일화	프랄린캡슐75밀리그램(프레가발린)
76	(주)일화	프랄린캡슐150밀리그램(프레가발린)
77	삼익제약(주)	시리카캡슐75mg(프레가발린)
78	삼익제약(주)	시리카캡슐150mg(프레가발린)
79	(주)종근당	가바리카캡슐100밀리그램(프레가발린)(수출용)
80	동방에프티엘(주)	동방프레가발린캡슐75mg(수출용)
81	동방에프티엘(주)	프레탑캡슐300밀리그램(프레가발린)
82	동방에프티엘(주)	동방프레가발린캡슐150mg(수출용)
83	고려제약(주)	프레가린캡슐150밀리그램(프레가발린)
84	한미약품(주)	프레발린캡슐300밀리그램(프레가발린)
85	(주)하원제약	프레빈캡슐75밀리그램(프레가발린)
86	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
87	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
88	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
89	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
90	한국산도스(주)	산도스프레가발린캡슐150밀리그램
91	한국산도스(주)	산도스프레가발린캡슐75밀리그램

연번	업체명	제품명
92	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐150mg(프레가발린)
93	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐75mg(프레가발린)
94	이연제약(주)	프레틴캡슐150밀리그램(프레가발린)
95	알리코제약(주)	라리칸캡슐150밀리그램(프레가발린)
96	(주)테라젠이텍스	리카스타캡슐 150mg(프레가발린)
97	(주)테라젠이텍스	리카스타캡슐 75mg(프레가발린)
98	이연제약(주)	프레틴캡슐75밀리그램(프레가발린)
99	제이더블유중외제약(주)	제이더블유중외제약프레가발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
100	제이더블유중외제약(주)	제이더블유중외제약프레가발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
101	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)
102	제이더블유신약(주)	제이더블유신약프레가발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
103	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)
104	제이더블유신약(주)	제이더블유신약프레가발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
105	(주)한국팜비오	팜리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
106	(주)한국팜비오	팜리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
107	삼성제약(주)	삼성프레가발린캡슐150mg
108	삼성제약(주)	삼성프레가발린캡슐75mg
109	광동제약(주)	광동프레가발린캡슐150밀리그램
110	광동제약(주)	광동프레가발린캡슐75밀리그램
111	위더스제약(주)	레가바캡슐75mg(프레가발린)
112	위더스제약(주)	레가바캡슐150mg(프레가발린)
113	한국유니온제약(주)	유니카캡슐75mg(프레가발린)
114	한국유니온제약(주)	유니카캡슐150mg(프레가발린)
115	(주)이든파마	프로카반캡슐75mg(프레가발린)
116	(주)이든파마	프로카반캡슐150mg(프레가발린)
117	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐150mg(프레가발린)
118	(주)아이월드제약	아이프렐캡슐150밀리그램(프레가발린)
119	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐75mg(프레가발린)
120	명문제약(주)	프릴린캡슐150밀리그램(프레가발린)
121	(주)아이월드제약	아이프렐캡슐75밀리그램(프레가발린)
122	명문제약(주)	프릴린캡슐75밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
123	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐150mg(프레가발린)
124	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐75mg(프레가발린)
125	부광약품(주)	프레가스타캡슐150밀리그램(프레가발린)
126	(주)비보존제약	프가바린캡슐150밀리그램(프레가발린)
127	부광약품(주)	프레가스타캡슐75밀리그램(프레가발린)
128	(주)비보존제약	프가바린캡슐75밀리그램(프레가발린)
129	부광약품(주)	프레가스타캡슐300밀리그램(프레가발린)
130	한국프라임제약(주)	프린캡슐150밀리그램(프레가발린)
131	한국프라임제약(주)	프린캡슐75밀리그램(프레가발린)
132	정우신약(주)	프린가레캡슐75밀리그램(프레가발린)
133	정우신약(주)	프린가레캡슐150밀리그램(프레가발린)
134	일양바이오팜(주)	일리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
135	일양바이오팜(주)	일리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
136	파마사이언스코리아(주)	피엠에스프레가발린캡슐75밀리그램
137	파마사이언스코리아(주)	피엠에스프레가발린캡슐150밀리그램
138	파마사이언스코리아(주)	피엠에스프레가발린캡슐300밀리그램
139	(주)한독테바	테바프레가퀄캡슐300밀리그램(프레가발린)
140	(주)한독테바	테바프레가퀄캡슐150밀리그램(프레가발린)
141	(주)한독테바	테바프레가퀄캡슐75밀리그램(프레가발린)
142	(주)한독테바	테바프레가퀄캡슐100밀리그램(프레가발린)
143	(주)유유제약	유로가바캡슐150밀리그램(프레가발린)
144	(주)유유제약	유로가바캡슐75밀리그램(프레가발린)
145	(주)바스칸바이오제약	레리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
146	(주)바스칸바이오제약	레리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
147	제일약품(주)	제이가바캡슐75밀리그램(프레가발린)
148	대웅바이오(주)	리리베아캡슐75mg(프레가발린)
149	대웅바이오(주)	리리베아캡슐150mg(프레가발린)
150	제일약품(주)	제이가바캡슐150밀리그램(프레가발린)
151	(주)킴스제약	프레캅캡슐75밀리그램(프레가발린)
152	(주)킴스제약	프레캅캡슐150밀리그램(프레가발린)
153	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐50밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
154	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐75mg(프레가발린)
155	에이치케이이노엔(주)	카발린캡슐25밀리그램(프레가발린)
156	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐150mg(프레가발린)
157	우리들제약(주)	프레뉴캡슐75밀리그램(프레가발린)
158	우리들제약(주)	프레뉴캡슐150밀리그램(프레가발린)
159	삼일제약(주)	가벨린정75밀리그램(프레가발린)
160	삼일제약(주)	가벨린정150밀리그램(프레가발린)
161	조아제약(주)	프레라캡슐75밀리그램(프레가발린)
162	대웅바이오(주)	리리베아캡슐300mg(프레가발린)
163	(주)대웅제약	리카프리캡슐300밀리그램(프레가발린)
164	한림제약(주)	가바뉴로캡슐300밀리그램(프레가발린)
165	동아에스티(주)	뉴리카캡슐300밀리그램(프레가발린)
166	조아제약(주)	프레라캡슐150밀리그램(프레가발린)
167	제일약품(주)	제이가바캡슐300밀리그램(프레가발린)
168	일성신약(주)	센리카정150밀리그램(프레가발린)
169	한국휴텍스제약(주)	리레카정75mg(프레가발린)
170	한국휴텍스제약(주)	리레카정150mg(프레가발린)
171	일성신약(주)	센리카정75밀리그램(프레가발린)
172	영풍제약(주)	리카발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
173	영풍제약(주)	리카발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
174	한국코러스(주)	프로킨캡슐75밀리그램(프레가발린)
175	한국코러스(주)	프로킨캡슐150밀리그램(프레가발린)
176	환인제약(주)	프리렙톨캡슐300밀리그램(프레가발린)
177	삼진제약(주)	뉴로카바피지캡슐300밀리그램(프레가발린)
178	현대약품(주)	현대프레가발린정150밀리그램
179	현대약품(주)	현대프레가발린정75밀리그램
180	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐75밀리그램(프레가발린)
181	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐150밀리그램(프레가발린)
182	(주)비씨월드제약	비씨프레가발린캡슐75밀리그램(수출용)
183	(주)비씨월드제약	비씨프레가발린캡슐150밀리그램(수출용)
184	한화제약(주)	윈리카캡슐75밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
185	한화제약(주)	윈리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
186	한국화이자제약(주)	리리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
187	고려제약(주)	프레가린캡슐300밀리그램(프레가발린)
188	한국화이자제약(주)	리리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
189	동방에프티엘(주)	프레탑캡슐150밀리그램(프레가발린)
190	(주)다산제약	큐로리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
191	(주)다산제약	큐로리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
192	(주)텔콘알에프제약	셀페린캡슐75밀리그램(프레가발린)
193	고려제약(주)	프레가린캡슐50밀리그램(프레가발린)
194	풍림무약(주)	리리프캡슐75밀리그램(프레가발린)
195	고려제약(주)	프레가린캡슐25밀리그램(프레가발린)
196	(주)중헌제약	루루카캡슐150밀리그램(프레가발린)
197	(주)중헌제약	루루카캡슐75밀리그램(프레가발린)
198	한국화이자제약(주)	리리카CR서방정330밀리그램(프레가발린)
199	한국화이자제약(주)	리리카CR서방정165밀리그램(프레가발린)
200	한국화이자제약(주)	리리카CR서방정82.5밀리그램(프레가발린)
201	환인제약(주)	프리렙톨캡슐25밀리그램(프레가발린)
202	명인제약(주)	프레갈캡슐25밀리그램(프레가발린)
203	명인제약(주)	프레갈캡슐50밀리그램(프레가발린)
204	명인제약(주)	프레갈캡슐100밀리그램(프레가발린)
205	경동제약(주)	뉴카펜캡슐150밀리그램(프레가발린)
206	경동제약(주)	뉴카펜캡슐75밀리그램(프레가발린)
207	삼진제약(주)	뉴로카바피지캡슐50밀리그램(프레가발린)
208	삼진제약(주)	뉴로카바피지캡슐25밀리그램(프레가발린)
209	대웅바이오(주)	리리베아캡슐50mg(프레가발린)
210	대웅바이오(주)	리리베아캡슐25mg(프레가발린)
211	(주)유한양행	유한프레가발린서방정150밀리그램(프레가발린)
212	(주)유한양행	유한프레가발린서방정300밀리그램(프레가발린)
213	대원제약(주)	리카뉴로서방정150mg(프레가발린)
214	대원제약(주)	리카뉴로서방정300mg(프레가발린)
215	한림제약(주)	가바뉴로서방정150밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
216	(주)엘지화학	젤리프서방정300밀리그램(프레가발린)
217	한림제약(주)	가바뉴로서방정300밀리그램(프레가발린)
218	지엘파마(주)	슈프레가CR서방정150밀리그램(프레가발린)
219	지엘파마(주)	슈프레가CR서방정300밀리그램(프레가발린)
220	지엘팜텍(주)	카발린CR서방정150밀리그램(프레가발린)
221	지엘팜텍(주)	카발린CR서방정300밀리그램(프레가발린)
222	(주)엘지화학	젤리프서방정150밀리그램(프레가발린)
223	주식회사제뉴원사이언스	프레필캡슐50밀리그램(프레가발린)
224	주식회사제뉴원사이언스	프레필캡슐25밀리그램(프레가발린)
225	하나제약(주)	프가틴캡슐25밀리그램(프레가발린)
226	하나제약(주)	프가틴캡슐50밀리그램(프레가발린)
227	동방에프티엘(주)	프레탑캡슐75밀리그램(프레가발린)
228	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐25밀리그램(프레가발린)
229	메딕스제약(주)	프레딕캡슐150밀리그램(프레가발린)
230	메딕스제약(주)	프레딕캡슐75밀리그램(프레가발린)
231	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐50밀리그램(프레가발린)
232	한림제약(주)	가바뉴로캡슐25밀리그램(프레가발린)
233	한림제약(주)	가바뉴로캡슐50밀리그램(프레가발린)
234	(주)중헌제약	루루카캡슐50밀리그램(프레가발린)
235	(주)화이트생명과학	뉴로발린캡슐75mg(프레가발린)
236	(주)화이트생명과학	뉴로발린캡슐150mg(프레가발린)
237	에이치엘비제약(주)	씨트리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
238	에이치엘비제약(주)	씨트리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
239	성원애드콕제약(주)	프레카린캡슐150mg(프레가발린)
240	성원애드콕제약(주)	프레카린캡슐75mg(프레가발린)
241	태극제약(주)	프레딘캡슐150밀리그램(프레가발린)
242	태극제약(주)	프레딘캡슐75밀리그램(프레가발린)
243	구주제약(주)	프리가반캡슐75mg(프레가발린)
244	(주)라이트팜텍	라이트프레가발린캡슐150mg(프레가발린)
245	(주)서울제약	서울프레가발린캡슐150밀리그램
246	(주)서울제약	서울프레가발린캡슐75밀리그램

연번	업체명	제품명
247	(주)라이트팜텍	라이트프레가발린캡슐75mg(프레가발린)
248	성원애드콕제약(주)	프레카린캡슐25mg(프레가발린)
249	성원애드콕제약(주)	프레카린캡슐50mg(프레가발린)
250	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐50밀리그램(프레가발린)
251	(주)한국파비스제약	리프렌캡슐25밀리그램(프레가발린)
252	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐150밀리그램(프레가발린)
253	코스맥스파마(주)	프레칸캡슐75밀리그램(프레가발린)
254	구주제약(주)	프리가반캡슐150mg(프레가발린)
255	한국넬슨제약(주)	프레넬캡슐75밀리그램(프레가발린)
256	대우제약(주)	푸가발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
257	대우제약(주)	푸가발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
258	아이큐어(주)	리리큐어캡슐150mg(프레가발린)
259	알리코제약(주)	라리칸캡슐75밀리그램(프레가발린)
260	(주)메디카코리아	프레리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
261	(주)메디카코리아	프레리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
262	대한뉴팜(주)	프레간캡슐150밀리그램(프레가발린)
263	대한뉴팜(주)	프레간캡슐75밀리그램(프레가발린)
264	한국넬슨제약(주)	프레넬캡슐150밀리그램(프레가발린)
265	현대약품(주)	현대프레가발린정50밀리그램
266	현대약품(주)	현대프레가발린정25밀리그램
267	삼일제약(주)	가벨린정50밀리그램(프레가발린)
268	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐50mg(프레가발린)
269	삼일제약(주)	가벨린정25밀리그램(프레가발린)
270	한국휴텍스제약(주)	리레카캡슐25mg(프레가발린)
271	명문제약(주)	프릴린정75밀리그램(프레가발린)
272	명문제약(주)	프릴린정150밀리그램(프레가발린)
273	(유)한풍제약	프레발캡슐75밀리그램(프레가발린)
274	(유)한풍제약	프레발캡슐150밀리그램(프레가발린)
275	동인당제약(주)	프레디드캡슐150밀리그램(프레가발린)
276	동인당제약(주)	프레디드캡슐75밀리그램(프레가발린)
277	콜마파마(주)	피에스가발린캡슐50밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
278	콜마파마(주)	피에스가발린캡슐25밀리그램(프레가발린)
279	신일제약(주)	프리린캡슐25밀리그램(프레가발린)
280	신일제약(주)	프리린캡슐50밀리그램(프레가발린)
281	(주)다림바이오텍	다림프레가발린캡슐75밀리그램
282	(주)다림바이오텍	다림프레가발린캡슐150밀리그램
283	안국뉴팜(주)	프리바캡슐75밀리그램(프레가발린)
284	안국뉴팜(주)	프리바캡슐150밀리그램(프레가발린)
285	삼익제약(주)	시리카캡슐300밀리그램(프레가발린)
286	(주)아리제약	아발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
287	(주)아리제약	아발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
288	한국신텍스제약(주)	리리가발린캡슐150밀리그램(프레가발린)
289	한국신텍스제약(주)	리리가발린캡슐75밀리그램(프레가발린)
290	(주)인트로바이오파마	아이리카정75mg(프레가발린)
291	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐25mg(프레가발린)
292	(주)씨엠지제약	프렙시캡슐50mg(프레가발린)
293	(주)티디에스팜	티디에스프레가발린캡슐150밀리그램
294	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐25밀리그램
295	(주)휴비스트제약	휴리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
296	동광제약(주)	동광프레가발린캡슐50밀리그램
297	(주)휴비스트제약	휴리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
298	신신제약(주)	신신프레가발린캡슐150밀리그램
299	신신제약(주)	신신프레가발린캡슐75밀리그램
300	(주)티디에스팜	티디에스프레가발린캡슐75밀리그램
301	화일약품(주)	루레카캡슐75밀리그램(프레가발린)
302	케이엠에스제약(주)	케리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
303	케이엠에스제약(주)	케리카캡슐150밀리그램(프레가발린)
304	케이엠에스제약(주)	케리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
305	케이엠에스제약(주)	케리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
306	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐50밀리그램(프레가발린)
307	엔비케이제약(주)	가바메드캡슐25밀리그램(프레가발린)
308	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐150밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
309	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐25밀리그램(프레가발린)
310	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐75밀리그램(프레가발린)
311	(주)보령바이오파마	레프리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
312	보령제약(주)	보령프레가발린캡슐50밀리그램
313	(주)오스코리아제약	프가린캡슐150밀리그램(프레가발린)
314	(주)오스코리아제약	프가린캡슐75밀리그램(프레가발린)
315	보령제약(주)	보령프레가발린캡슐300밀리그램
316	보령제약(주)	보령프레가발린캡슐75밀리그램
317	경방신약(주)	프레가닌캡슐75밀리그램(프레가발린)
318	경방신약(주)	프레가닌캡슐150밀리그램(프레가발린)
319	(주)유앤생명과학	프리렌캡슐25밀리그램(프레가발린)
320	(주)유앤생명과학	프리렌캡슐50밀리그램(프레가발린)
321	보령제약(주)	보령프레가발린캡슐25밀리그램
322	보령제약(주)	보령프레가발린캡슐150밀리그램
323	(주)이든파마	프로카반캡슐25밀리그램(프레가발린)
324	(주)이든파마	프로카반캡슐50밀리그램(프레가발린)
325	위더스제약(주)	레가바정75밀리그램(프레가발린)
326	위더스제약(주)	레가바정50밀리그램(프레가발린)
327	위더스제약(주)	레가바정150밀리그램(프레가발린)
328	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴정150밀리그램(프레가발린)
329	진양제약(주)	프리가바캡슐300밀리그램(프레가발린)
330	한국유나이티드제약(주)	프레펜틴정75밀리그램(프레가발린)
331	화일약품(주)	루레카캡슐150밀리그램(프레가발린)
332	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐50밀리그램(프레가발린)
333	(주)씨티씨바이오	프레가바캡슐25밀리그램(프레가발린)
334	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐25밀리그램(프레가발린)
335	(주)마더스제약	뉴로가발린캡슐50밀리그램(프레가발린)
336	(주)유앤생명과학	프리렌캡슐150밀리그램(프레가발린)
337	안국약품(주)	프리카린캡슐75밀리그램(프레가발린)
338	(주)유앤생명과학	프리렌캡슐75밀리그램(프레가발린)
339	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐25밀리그램(프레가발린)

연번	업체명	제품명
340	(주)넥스팜코리아	넥리카캡슐50밀리그램(프레가발린)
341	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐100밀리그램(프레가발린)(수출용)
342	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐50밀리그램(프레가발린)(수출용)
343	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐75밀리그램(프레가발린)(수출용)
344	(주)셀트리온제약	리프레가캡슐150밀리그램(프레가발린)(수출용)
345	(주)화이트생명과학	뉴로발린캡슐300밀리그램(프레가발린)
346	안국약품(주)	프리카린캡슐150밀리그램(프레가발린)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	트라넥삼산 (경구) (Tranexamic Acid)
분 류 번 호	[332]지혈제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-1568호, 2021.3.9.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) ~ 5) (생략) 6) 기타 : 드물게 졸음, 두통〈추가〉 이 나타날 수 있다. 드물게 혈전색전증이 보고되었다. (하략)	1) ~ 5) (기허가사항과 동일) 2) 기타 : 드물게 졸음, 두통, 동맥 및 정맥 혈전증이 나타날 수 있다. 드물게 혈전색전증이 보고되었다. (기허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제일약품(주)	도란사민캅셀(트라넥삼산)(수출명:트라민캅셀)
2	한국유니온제약(주)	유니트라캡슐(트라넥사민산)(수출용)
3	콜마파마(주)	멜린지에스캡슐(트라넥삼산)
4	오스틴제약(주)	멜라스민캡슐(트라넥삼산)
5	맥널티제약(주)	트란사민캡슐250밀리그램(트라넥삼산)
6	(주)마더스제약	트라넥엠캡슐(트라넥삼산)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	에토숙시미드 (경구) (Ethosuximide)
분 류 번 호	[113]항전간제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-1681호, 2021.3.12.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) 과민증 : 성홍열모양·홍역모양·중독발진모양의 발진 등 과민증상 또는 광과민증이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 2) 피부점막안증후구(Stevens-Johnson syndrome)〔발열, 피부점막의 발진 등 홍반, 괴사성 결막염 등의 증후군〕, 〈신설〉이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 3) 전신성홍반성루푸스(SLE)증상(발열, 홍반(붉은반점), 근육통, 관절염, 관절통, 임파절종창, 흉부통 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지한다.	1) 과민증 : 성홍열모양·홍역모양·중독발진모양의 발진 등 과민증상 또는 광과민증이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 2) 피부점막안증후구(Stevens-Johnson syndrome)〔발열, 피부점막의 발진 등 홍반, 괴사성 결막염 등의 증후군〕, 드레스(DRESS) 증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 3) 전신성홍반성루푸스(SLE)증상(발열, 홍반(붉은반점), 근육통, 관절염, 관절통, 임파절종창, 흉부통 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	4) 혈액 : 때때로 백혈구감소, 호산구증가, 과립구감소 등이 나타나며, 재생불량성 빈혈, 범혈구 감소, 〈신설〉 등의 증상이 나타날 수 있으므로 중지하는 등 적절한 처치를 한다.	4) 혈액 : 때때로 백혈구감소, 호산구증가, 과립구감소 등이 나타나며, 재생불량성 빈혈, 범혈구 감소, 빈도불명 혈소판 감소증 등의 증상이 나타날 수 있으므로 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	영풍제약(주)	자론티연질캡슐(에토숙시미드)

안전성 정보 개요

유럽 의약품안전관리기구(HMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-1704호, 2021.3.15.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 8) (생략) 9) 시판후 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같다. (1) ~ (6) (생략) (7) 피부 : 다형성 홍반, 탈모, 독성표피괴사용해(리엘증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 〈신설〉 (8) ~ (10) (생략)	1) ~ 8) (기허가 사항과 동일) 9) 시판후 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같다. (1) ~ (6) (기허가 사항과 동일) (7) 피부 : 다형성 홍반, 탈모, 독성표피괴사용해(리엘증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 빈도불명 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS) (8) ~ (10) (기허가 사항과 동일)
5. 일반적 주의	이 약의 투여는 발병초기에 가까울수록 효과를 기대할 수 있으므로, 빠른 시기에 투여를 시작하는 것이 바람직하다. 1) ~ 4) (생략) 5) 중추신경계 영향 초조, 환각, 혼돈, 헛소리, 발작 및	이 약의 투여는 발병초기에 가까울수록 효과를 기대할 수 있으므로, 빠른 시기에 투여를 시작하는 것이 바람직하다. 1) ~ 4) (기허가 사항과 동일) 5) 중추신경계 영향 초조, 환각, 혼돈, 헛소리, 발작 및

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	뇌병증을 포함한 중추신경계 이상반응이 신기능이 저하된 또는 저하되지 않은 성인과 청소년 및 신기능의 레벨에 대한 이 약의 권장용량보다 높은 용량을 투여 받는 신질환 환자에서 보고되었다. 고령 환자는 중추신경계이상반응이 나타날 가능성이 더 많다. 중추신경계 이상반응이 나타난 경우 이 약을 중단해야 한다. 〈신설〉	뇌병증을 포함한 중추신경계 이상반응이 신기능이 저하된 또는 저하되지 않은 성인과 청소년 및 신기능의 레벨에 대한 이 약의 권장용량보다 높은 용량을 투여 받는 신질환 환자에서 보고되었다. 고령 환자는 중추신경계이상반응이 나타날 가능성이 더 많다. 중추신경계 이상반응이 나타난 경우 이 약을 중단해야 한다. 6) 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 DRESS 증후군이 이 약 치료와 연관하여 보고되었다. 환자들은 처방받을 시 피부 반응의 징후와 증상에 대한 권고를 들어야하며 환자에 대해 면밀히 모니터링을 해야한다. DRESS 증후군을 시사하는 징후와 증상 발생시 이 약의 치료를 즉각 중단하고 대체 치료를 고려해야 한다. 이 약 사용시 환자에게 DRESS 증후군이 발생한 경우, 어떠한 시점에도 이 약의 치료를 개시해서는 안 된다.
	~~6~~)7) (생략)	7) (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	발트렉스정500밀리그램(발라시클로비르염산염)
2	환인제약(주)	발크로버정500밀리그램(발라시클로비르염산염1.5수화물)
3	(주)비씨월드제약	발라렉스정(발라시클로비르염산염1.5수화물)
4	코오롱제약(주)	발트크로정500밀리그램(발라시클로비르염산염)
5	영진약품(주)	발라실정500밀리그램(발라시클로비르염산염수화물)
6	(주)한국비엠아이	발시콜정500mg(발라시클로비르염산염)
7	(주)유한양행	발타빅스정(발라시클로비르염산염수화물)
8	한국프라임제약(주)	발라시정(발라시클로비르염산염)
9	오스틴제약(주)	발렉스정500mg(발라시클로비르염산염)
10	제일약품(주)	발트라정500mg(발라시클로비르염산염수화물)
11	한미약품(주)	발시버정500밀리그램(발라시클로비르염산염1.5수화물)
12	신풍제약(주)	헤르포지정(발라시클로버염산염세스키히드레이트)
13	(주)휴온스	바시클로버정500mg(발라시클로비르염산염수화물)
14	제이더블유신약(주)	발트리스정500mg(발라시클로비르염산염수화물)
15	동아에스티(주)	발비루스정500밀리그램(발라시클로비르염산염1.5수화물)
16	한국유나이티드제약(주)	바렉스정(발라시클로버염산염세스키하이드레이트)
17	(주)테라젠이텍스	발트란정500mg(발라시클로비르염산염)
18	국제약품(주)	발라클로정(발라시클로버염산염)
19	(주)하원제약	발락시정(발라시클로비르염산염1.5수화물)
20	파마사이언스코리아(주)	피엠에스발라시클로버정(발라시클로비르염산염)
21	(주)다산제약	발트맥스정(발라시클로버염산염)
22	현대약품(주)	발트발라정(발라시클로비르염산염)
23	안국뉴팜(주)	뉴발라클로브정(발라시클로비르염산염1.5수화물)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-1809호, 2021.3.19.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 피부 : 결막 및 공막충혈, 때때로 발진, 가려움, 칸디다증이 나타날 수 있으며 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 〈신설〉중독성표피괴사용해(리엘증후군), 홍반, 물집, 두드러기, 광과민반응, 매우 드물게 탈락피부염, 전신홍반루프스(SLE), 자색반 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 4) ~ 11) (생략)	1) ~ 2) (기허가 사항과 동일) 3) 피부 : 결막 및 공막충혈, 때때로 발진, 가려움, 칸디다증이 나타날 수 있으며 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 홍반, 물집, 두드러기, 광과민반응, 매우 드물게 탈락피부염, 전신홍반루프스(SLE), 자색반 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 4) ~ 11) (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼일제약(주)	셉트린정
2	삼일제약(주)	셉트린시럽
3	한미약품(주)	티에스정
4	일동제약(주)	시노트림정(수출명:코트리메디코어들츠정,박트리메디코어들츠정)
5	에이프로젠제약(주)	박토랄정

안전성 정보 개요

품목 허가(신고) 갱신 신청 자료의 안전성·유효성 추가 검토

정보사항

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

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 기타 복용주의**
(의약품안전평가과-1838호, 2021.3.22)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 1) 씹어서 복용하지 말 것. 2) 자극성 완하제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 1주일 이상 계속 사용해서는 안된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다. 3) 이 약을 장기간 과도하게 사용하면 전해질불균형과 저칼륨혈증, 심한 과민성 대장증후군기능장애, 대장 흑색종이 나타날 수 있으며 오히려 반동성변비가 생길 수 있다. 4) 과량복용시의 처치 (1) ~ (2) 〈생략〉	6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 1) ~ 5) 〈좌동〉

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	5) 변비 치료를 위한 식품과 생활습관 보조요법 : 섬유질이 풍부한 식품과 음료를 섭취해야 한다. 〈신설〉	6) 수술 전후 처치 및 장내 분변 제거를 필요로 하는 의학적 상태에서 진단과 정의 준비를 위해 이 약을 사용할 때에는 의료진의 감독 하에 투여한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	신일제약(주)	신일비사코딜정

안전성 정보 개요

품목 허가(신고) 갱신 신청 자료의 안전성·유효성 추가 검토

정보사항

안전성 정보 대상	헤파린나트륨 (액상분무제) (Heparin Sodium)
분 류 번 호	[264]진통·진양·수렴·소염제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 복용 동안 행위금지, 복용 전 상담 요, 복용중지 (의약품안전평가과-1895호, 2021.3.24.)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 1) ~ 4) (생략) ~~5) 14일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.~~ ~~6) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.~~ 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것: 임부, 수유부 〈신설〉 - 위치이동	2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 1) ~ 4) (기허가사항과 동일) 5) 〈삭제〉 - 위치이동 6) 〈삭제〉 - 위치이동 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것: 1) 임부, 수유부 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	〈신설〉	3) 2세 미만의 어린이에게 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
	4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것 발적, 가려움증〈신설〉 * 진성 적혈구 증다증 치료를 위해 이 약을 사용한 한 명의 환자에서 백혈구파괴혈관염이 보고되었음 〈신설〉 - 위치이동	4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것 1) 발적, 가려움증이 나타난 경우 2) 진성 적혈구 증다증 치료를 위해 이 약을 사용한 한 명의 환자에서 백혈구파괴혈관염이 보고되었음 3) 14일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
	이하생략	이하 기허가사항과 동일

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)엔엠제약	바이아트럼스프레이제2400IU/g(헤파린나트륨)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	플루코나졸 (경구, 주사) (Fluconazole)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-1926호, 2021.3.25.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 일반적 주의	1) ~ 7) (생략) 〈신설〉	1) ~ 7) (기허가사항과 동일) 8) 연구에 따르면 C. albicans 이외 칸디다 종 감염이 증가하는 것으로 나타났다. 칸디다 종은 플루코나졸에 대한 내재적인 내성이 있거나(예: C. krusei 및 C. auris) 감수성이 낮을 수 있다. 이러한 감염은 치료 실패 시 이차적인 대체 항진균 치료가 필요할 수 있다. 그러므로 다양한 칸디다 종의 내성 발생으로 인한 유병률을 고려해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	원플루캡슐(플루코나졸)
2	(주)대웅제약	푸루나졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
3	보령제약(주)	후코날캡슐50밀리그램(플루코나졸)(수출명:플루코나존캡슐50mg, Neoplucancapsule50mg))
4	한미약품(주)	후나졸캡슐(플루코나졸)

연번	업체명	제품명
5	제이더블유중외제약(주)	원플루주(플루코나졸)
6	한국화이자제약(주)	디푸루칸정맥주사100mg(플루코나졸)
7	(주)대웅제약	푸루나졸주(플루코나졸)(수출명:FULKAZIL0.2%)
8	(주)메디카코리아	디프나졸캡슐(플루코나졸)
9	알보젠코리아(주)	플로졸캡슐(플루코나졸)
10	동성제약(주)	동성플루코나졸캡슐(수출명:DOKIRAN Cap)
11	한국유나이티드제약(주)	프루칸캡슐(플루코나졸)(수출명:FlucorCaps., FlozolCaps., FlukorCaps., DifruzolCaps.)
12	고려제약(주)	플루코나캡슐(플루코나졸)
13	(주)서울제약	다이플루캡슐(플루코나졸)
14	제이더블유신약(주)	플루맥스캡슐(플루코나졸)
15	한국유나이티드제약(주)	프루칸주(플루코나졸)
16	유니메드제약(주)	유니코나졸캅셀(플루코나졸)
17	일성신약(주)	플루코주(플루코나졸)
18	동아에스티(주)	디후렉스캡슐(플루코나졸)
19	동광제약(주)	티나졸캡슐(플루코나졸)
20	안국약품(주)	안국플루코나졸캡슐
21	국제약품(주)	푸코졸캡슐(플루코나졸)(수출명:파코졸캡슐)
22	영진약품(주)	디파졸캡슐(플루코나졸)
23	한국넬슨제약(주)	디프라졸캡슐(플루코나졸)
24	보령제약(주)	플루코나존캡슐100밀리그람(수출용)
25	삼아제약(주)	후코나졸캡슐(플루코나졸)
26	(주)종근당	루코나졸캡슐(플루코나졸)
27	(주)씨엠지제약	플렉스캡슐(플루코나졸)
28	한국프라임제약(주)	플루나캡슐50밀리그람(플루코나졸)
29	콜마파마(주)	루나졸캡슐(플루코나졸)
30	오스틴제약(주)	다코나졸캡슐(플루코나졸)
31	삼천당제약(주)	로나졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
32	(주)서울제약	다이플루캡슐150밀리그람(플루코나졸)
33	대원제약(주)	칸디나캡슐(플루코나졸)
34	한올바이오파마(주)	한올플루코나졸캡슐

연번	업체명	제품명
35	영일제약(주)	디로칸캡슐(플루코나졸)
36	우리들제약(주)	마이코졸캡슐(플루코나졸)
37	광동제약(주)	프리나졸캡슐(플루코나졸)
38	동화약품(주)	디푸란캡슐(플루코나졸)
39	(주)유영제약	디나졸캡슐(플루코나졸)
40	태극제약(주)	태극플루코나졸캡슐
41	에이프로젠제약(주)	에이프로젠플루코나졸캡슐
42	일동제약(주)	플루코팜캡슐(플루코나졸)
43	구주제약(주)	유나졸캡슐(플루코나졸)
44	유니메드제약(주)	유니코나졸주(플루코나졸)
45	한국유니온제약(주)	후루날캡슐(플루코나졸)(수출명:FLUCON Cap.)
46	동국제약(주)	디플루주사(플루코나졸)[수출명:디플루주0.2%(플루코나졸), 플루코나존주사]
47	신일제약(주)	신코나졸캡슐(플루코나졸)
48	한국유니온제약(주)	후루날주(플루코나졸)
49	(주)한국파비스제약	파비스플루코나졸캡슐50mg(플루코나졸)
50	(주)비보존제약	푸라졸캡슐(플루코나졸)
51	(주)티디에스팜	칸디나졸캡슐(플루코나졸)
52	(주)뉴젠팜	디프루졸캡슐(플루코나졸)
53	하나제약(주)	데이칸캡슐(플루코나졸)
54	신풍제약(주)	푸가졸캡슐(플루코나졸)
55	(주)넥스팜코리아	디카졸캡슐(플루코나졸)
56	(주)경보제약	마이코나졸캡슐(플루코나졸)
57	에이치엘비제약(주)	씨플루코캡슐(플루코나졸)
58	코오롱제약(주)	코니졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
59	대웅바이오(주)	웅코나졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
60	성원애드콕제약(주)	플루콘캡슐(플루코나졸)
61	(주)하원제약	프로난캡슐(플루코나졸)
62	대한뉴팜(주)	푸졸캡슐(플루코나졸)(수출명:NewfuconacCap.)
63	삼익제약(주)	후루칸캡슐(플루코나졸)(수출명: HEFLUCONE Cap.)
64	(주)한국글로벌제약	플루날캡슐(플루코나졸)
65	(주)한국파마	다나칸캡슐(플루코나졸)

연번	업체명	제품명
66	한국휴텍스제약(주)	휴텍스플루코나졸캡슐50밀리그람(플루코나졸)
67	한국화이자제약(주)	디푸루칸캡슐50밀리그람(플루코나졸)
68	한국화이자제약(주)	디푸루칸건조시럽(플루코나졸)
69	일양바이오팜(주)	일양바이오플루코나졸캡슐
70	(주)태준제약	네오코날정150밀리그람(플루코나졸)
71	(주)대웅제약	대웅푸루나졸정150밀리그램(플루코나졸)
72	케이엠에스제약(주)	플코나졸캡슐(플루코나졸)
73	(주)테라젠이텍스	후루존정150밀리그램(플루코나졸)
74	제이더블유신약(주)	플루맥스캡슐150밀리그람(플루코나졸)
75	(주)파마킹	디푸코졸정150mg(플루코나졸)
76	한국프라임제약(주)	플루나정150밀리그람(플루코나졸)
77	이연제약(주)	플루코정150밀리그램(플루코나졸)
78	(주)메디카코리아	디프나졸정150밀리그램(플루코나졸)
79	한국코러스(주)	코러스플루코나졸캡슐150밀리그람(수출용)
80	신풍제약(주)	플루테칸정150밀리그램(플루코나졸)
81	(주)씨티씨바이오	마이루칸캡슐(플루코나졸)
82	보령제약(주)	후코날크림0.5%(플루코나졸)
83	(주)일화	플루카졸정150밀리그램(플루코나졸)
84	미래제약(주)	플로칸정150밀리그람(플루코나졸)
85	명문제약(주)	푸라칸정150밀리그람(플루코나졸)
86	대한약품공업(주)	디플루졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
87	명문제약(주)	푸라칸캡슐150밀리그램(플루코나졸)(수출용)
88	신일제약(주)	신코나졸캡슐150mg(플루코나졸)
89	에이프로젠제약(주)	플루디칸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
90	광동제약(주)	프리나졸캡슐150mg(플루코나졸)
91	동광제약(주)	티나졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
92	(주)일화	플루카졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
93	아주약품(주)	아주플루코나졸캡슐150밀리그램
94	(주)동구바이오제약	디코나졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
95	(주)디에이치피코리아	아크나졸캡슐(플루코나졸)
96	(주)다산제약	디스플루캡슐150밀리그램(플루코나졸)

연번	업체명	제품명
97	한국유니온제약(주)	후루날정150밀리그램(플루코나졸)(수출용)(수출명:Mannaski Tab.)
98	진양제약(주)	유코졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
99	한국코러스(주)	코러스플루코나졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)(수출용)
100	(주)대웅제약	곰푸루나졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)(수출용)
101	(주)휴온스메디케어	휴니즈플루코나졸캡슐
102	에스피씨(주)	이노코나졸캡슐(플루코나졸)
103	에스에스팜(주)	디나칸캡슐(플루코나졸)
104	동국제약(주)	플루코졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
105	제일약품(주)	프루코나캡슐50밀리그램(플루코나졸)
106	(주)한국비엠아이	비엠코나졸캡슐(플루코나졸)
107	경동제약(주)	루코졸캡슐(플루코나졸)
108	(주)테라젠이텍스	후루존캡슐50mg(플루코나졸)
109	삼성제약(주)	푸로날캡슐(플루코나졸)
110	영풍제약(주)	푸루코졸캡슐(플루코나졸)
111	(주)동구바이오제약	디코나졸캡슐50mg(플루코나졸)
112	대우제약(주)	대우플루코나졸캡슐
113	동화약품(주)	디푸란캡슐150밀리그램(플루코나졸)
114	대화제약(주)	대화플루코나졸캡슐
115	에이치케이이노엔(주)	클리코졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
116	주식회사제뉴원사이언스	후루졸캡슐(플루코나졸)
117	(주)휴메딕스	플루칸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
118	한국코러스(주)	플루나졸캡슐(플루코나졸)
119	동국제약(주)	플루코졸정150밀리그램(플루코나졸)
120	아주약품(주)	칸디놀캡슐50밀리그램(플루코나졸)
121	(주)디에이치피코리아	후루가캡슐(플루코나졸)
122	(주)일화	플루카졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
123	(주)파마킹	디푸코졸캡슐(플루코나졸)
124	위더스제약(주)	후로졸캡슐50mg(플루코나졸)
125	(주)유유제약	유유플루코나졸캡슐(플루코나졸)
126	(주)아이월드제약	플루캡슐50mg(플루코나졸)
127	미래제약(주)	플로칸캡슐(플루코나졸)

연번	업체명	제품명
128	화일약품(주)	푸로칸캡슐(플루코나졸)
129	(주)마더스제약	푸나졸엠캡슐(플루코나졸)
130	(주)그린제약	플라크캡슐(플루코나졸)
131	이연제약(주)	이연플루코캡슐50밀리그램(플루코나졸)
132	(주)바이넥스	플루스타캡슐(플루코나졸)
133	알리코제약(주)	플루졸캡슐(플루코나졸)
134	일양약품(주)	디무로칸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
135	(주)화이트생명과학	칸디노캡슐(플루코나졸)
136	(주)비씨월드제약	푸르나캡슐(플루코나졸)
137	일양약품(주)	디무로칸정150밀리그램(플루코나졸)
138	진양제약(주)	유코졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
139	부광약품(주)	부광플루코나졸캡슐
140	메딕스제약(주)	디푸칸캡슐(플루코나졸)
141	(주)이든파마	플루란캡슐(플루코나졸)
142	일양바이오팜(주)	일양바이오플루코나졸정150밀리그램
143	(주)휴비스트제약	휴나졸캡슐50mg(플루코나졸)
144	(주)한국글로벌제약	플루날정150mg(플루코나졸)
145	일동제약(주)	플루코팜정150밀리그램(플루코나졸)
146	한화제약(주)	리드코졸캡슐(플루코나졸)
147	(주)씨엘팜	플린칸캡슐50mg(플루코나졸)
148	삼진제약(주)	카나졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
149	삼진제약(주)	카나졸정150밀리그램(플루코나졸)
150	(주)씨엠지제약	플렉스캡슐150mg(플루코나졸)
151	조아제약(주)	조아플루코나졸캡슐50mg
152	삼익제약(주)	후루칸정150밀리그램(플루코나졸)
153	(주)오스코리아제약	오스코나졸캡슐(플루코나졸)
154	대웅바이오(주)	웅코나졸정150밀리그램(플루코나졸)
155	아이큐어(주)	칸나졸캡슐50mg(플루코나졸)
156	익수제약(주)	플루코스졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
157	(주)알피바이오	알피플루코나졸캡슐
158	(주)휴온스메디케어	플니졸캡슐150mg(플루코나졸)

연번	업체명	제품명
159	제이더블유생명과학(주)	제이더블유플루코나졸캡슐(플루코나졸)
160	(주)셀트리온제약	트리푸칸포르테캡슐50밀리그램(플루코나졸)
161	정우신약(주)	프루나칸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
162	안국뉴팜(주)	뉴플코졸캡슐(플루코나졸)
163	(주)씨티씨바이오	리코나졸정(플루코나졸)
164	(주)아리제약	루코에스캡슐(플루코나졸)
165	크리스탈생명과학(주)	플루스칸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
166	동광제약(주)	티나졸정150mg(플루코나졸)
167	한림제약(주)	푸록스캡슐50밀리그램(플루코나졸)
168	경진제약(주)	푸루진캡슐(플루코나졸)
169	영일제약(주)	디로칸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
170	(주)서흥	플나졸캡슐(플루코나졸)
171	(주)시어스제약	메코나졸캡슐(플루코나졸)
172	(주)중헌제약	프르나졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
173	크리스탈생명과학(주)	플루스칸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
174	엔비케이제약(주)	셀프나졸캡슐(플루코나졸)
175	신신제약(주)	신신플루코나졸캡슐50밀리그램
176	맥널티제약(주)	플루라졸캡슐(플루코나졸)
177	현대약품(주)	필루코정150밀리그램(플루코나졸)
178	(주)라이트팜텍	제이플루캡슐(플루코나졸)
179	한국휴텍스제약(주)	휴텍스플루코나졸정150mg
180	코스맥스파마(주)	플루윈캡슐(플루코나졸)
181	(주)보령바이오파마	푸루코날정150밀리그램(플루코나졸)
182	정우신약(주)	프루나칸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
183	영풍제약(주)	푸루코졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
184	삼성제약(주)	푸로날정150밀리그램(플루코나졸)
185	(주)시어스제약	메코나졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
186	(주)라이트팜텍	라이트플루코나졸캡슐150mg(플루코나졸)
187	(주)넥스팜코리아	디카졸정150밀리그램(플루코나졸)
188	(주)보령바이오파마	푸루코날캡슐50밀리그램(플루코나졸)
189	(유)한풍제약	플루진캡슐(플루코나졸)

연번	업체명	제품명
190	지엘파마(주)	플루다졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
191	우리들제약(주)	마이코졸캡슐150mg(플루코나졸)
192	태극제약(주)	인페칸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
193	한국신텍스제약(주)	엔티푸나졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
194	주식회사케이에스제약	디루칸정150밀리그램(플루코나졸)
195	(주)한국파비스제약	파비스플루코나졸캡슐150밀리그램
196	주식회사케이에스제약	디루칸캡슐(플루코나졸)
197	(주)마더스제약	푸나졸엠정150mg(플루코나졸)
198	주식회사다나젠	다나젠플루코나졸정150mg(플루코나졸)
199	(주)킴스제약	풀코나캡슐(플루코나졸)
200	독립바이오제약(주)	플루코린캡슐(플루코나졸)
201	주식회사다나젠	다나젠플루코나졸캡슐50mg(플루코나졸)
202	(주)뉴젠팜	디프루졸캡슐150mg(플루코나졸)
203	(주)인트로바이오파마	아이나졸캡슐(플루코나졸)
204	(주)유앤생명과학	파메졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
205	경방신약(주)	플린칸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
206	주식회사 더유제약	프리졸캡슐(플루코나졸)
207	명문제약(주)	푸라칸정50밀리그램(플루코나졸)
208	엔비케이제약(주)	셀프나졸정150밀리그램(플루코나졸)
209	아이큐어(주)	칸나졸정150밀리그램(플루코나졸)
210	주식회사 더유제약	프리졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
211	대한뉴팜(주)	푸졸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
212	주식회사큐엘파마	프리코나졸캡슐50밀리그램(플루코나졸)
213	미래제약(주)	플로칸캡슐150밀리그램(플루코나졸)
214	(주)텔콘알에프제약	텔루나캡슐50밀리그램(플루코나졸)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용**
(의약품안전평가과-2041호, 2021.3.30.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 상호작용	1) ~ 2) (생략) 〈신설〉	1) ~ 2) (기허가사항과 동일) 3) 약물 및 임상검사 상호작용 : 설파살라진이나 그 대사물질인 설파피리딘은 특히 파장 340nm에서 자외선 흡수에 간섭작용을 하여 해당 파장 근처의 자외선 흡수 측정을 위해 니코틴아마이드 아데닌 다이뉴클레오타이드[NAD(H)] 또는 니코틴아마이드 아데닌 다이뉴클레오타이드 인산[NADP(H)]을 사용하는 일부 검사법에 간섭을 일으킬 수 있음. 이러한 검사의 예로는 알라닌 아미노전이효소(ALT) 검사, 아스파라진산 아미노전이효소(AST) 검사, 크레아틴 키나제 근육/뇌(CK-MB)검사, 암모니아 검사, 티록신 검사, 혈당검사가 있음. 권장용량을 초과한 설파살라진이 투여된 환자에게서 부정확한 검사결과가 관찰될 수 있음

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	답토마이신 (주사) (Daptomycin)
분 류 번 호	[611]주로 그람양성균에 작용하는 것

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 이상반응**
(의약품안전평가과-2586호, 2021.4.23.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 경고	1) ~ 2) (생략) 〈신설〉 ~~3) ~ 4)~~5) ~ 6) (생략)	1) ~ 2) (기허가 사항과 동일) 3) 호산구 증가와 전신성 증상을 동반한 약물발진(DRESS)이 이 약의 시판 후에 발생한 것으로 보고되었다. 이 약을 투여받는 동안 피부발진, 발열, 말초호산구증가증, 그리고 전신적 기관 손상(예, 간, 신장, 폐)이 발현한 환자들은 의학적 평가를 받도록 한다. DRESS로 의심된다면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 4) 간질성 신세뇨관염(TIN)이 이 약의 시판 후에 발생한 것으로 보고되었다. 이 약을 투여받는 동안 신장애가 새롭게 발현되거나 신장애가 더 악화된 환자들의 경우 의학적 평가를 반

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		드시 받아야 한다. 간질성 신세뇨관염으로 의심된다면 이 약의 투여를 즉시 중지하고 적절한 처치를 한다. 5) ~ 6)(기허가 사항과 동일)
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 외국에서의 시판 후 경험 (생략) - 피부 및 피하조직계: 스티븐스-존슨 증후군 및 수포성 발진(점막침범을 동반하거나 동반하지 않는)을 포함한 중증 피부 반응, 급성 전신성 발진성 농포증 〈신설〉	1) ~ 2) (기허가 사항과 동일) 3) 외국에서의 시판 후 경험 (생략) - 피부 및 피하조직계: 스티븐스-존슨 증후군 및 수포성 발진(점막침범을 동반하거나 동반하지 않는)을 포함한 중증 피부 반응, 급성 전신성 발진성 농포증 - 신장/비뇨계: 간질성 신세뇨관염(TIN)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)펜믹스	답토신주500밀리그램(답토마이신)
2	(주)펜믹스	답토신주350밀리그램(답토마이신)
3	보령제약(주)	보령답토마이신주350mg(답토마이신)
4	보령제약(주)	보령답토마이신주500mg(답토마이신)
5	건일제약(주)	펜토신주350밀리그램(답토마이신)
6	건일제약(주)	펜토신주500밀리그램(답토마이신)
7	영진약품(주)	답토주350밀리그램(답토마이신)
8	영진약품(주)	답토주500밀리그램(답토마이신)

안전성 정보 개요

국외 안전성 정보

정보사항

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

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 복용금기, 복용 전 상담 요, 복용중단, 기타 주의사항 (한약정책과-1931호, 2021.4.26)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상 주의 사항	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 〈신설〉 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 1) ~ 6) (생략) 7) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자) 〈신설〉	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분(금은화, 황금, 연교)에 과민반응 환자 2) 풍한(風寒)으로 인한 감기 초기에 오한, 근육통, 맑은 콧물, 약간의 발열, 인후통이 나타나는 환자 2. (기 허가사항과 동일) 1) ~ 6) (기 허가사항과 동일) 7) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자) • 황금 중 바이칼린이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 영향을 미친다는 임상문헌이 있음

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		8) 묽은 변의 환자
	3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.	3. (기 허가사항과 동일)
	1) ~ 2) (생략)	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일)
	〈신설〉	3) 이상사례 : 해당성분과 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 소화기계: 메스꺼움, 구토, 복통, 설사 등 • 순환기계: 가슴 답답함, 홍조, 어지러움, 두근거림 등 • 호흡기계: 호흡 곤란 등 • 피부: 피부발진, 가려움 등 • 기타: 알레르기 또는 알레르기 반응, 과민성 쇼크, 간 기능 이상 등
	4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 어린이에게 복용시키는 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 복용시킬 것.	4. (기 허가사항과 동일) 1) 어린이에게 복용시키는 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 복용시킬 것. 2) 담배, 술, 매운 음식, 차가운 음식, 기름진 음식은 피할 것. 3) 다른 한약(생약)제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 한약(생약)의 중복에 주의할 것.
	5. (생략)	5. (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	원광제약(주)	닥터콜액(쌍황련연조엑스)

안전성 정보 개요

품목 허가(신고) 갱신 신청 자료의 안전성·유효성 추가 검토

정보사항

안전성 정보 대상	핀넨·보르네올·시네올·캄펜·멘톨·멘톤 (경구) (Pinene·Borneol·Cineole·Camphene·Menthol·Menthone)
분 류 번 호	[236]이담제

조치 결과

■ **효능·효과, 용법·용량 변경명령**

(의약품안전평가과-2621호, 2021.4.26.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능·효과	~~담낭염~~, 담석증, ~~담도염 치료의 보조요법~~, 담석 수술 후 결석 재발방지	〈삭제〉, 담석증, 〈삭제〉 담석 수술 후 결석 재발방지
용법·용량	성인 : 1회 1-2캅셀, 1일 3회 식전 30분 전에 복용한다. ~~어린이 (6-14세) : 1회 1캅셀, 1일 2회 식전에 복용한다.~~	성인 : 1회 1-2캡슐, 1일 3회 식전 30분 전에 복용한다. 〈삭제〉

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국팜비오	로와콜연질캡슐

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	피르페니돈 (경구) (Pirfenidone)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-2702호, 2021.4.30.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) (생략) 2) 일본을 제외한 외국에서 실시한 건강한 성인 및 특발성폐섬유증 환자(총 1,650명) 대상 임상시험에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구역(32.4%), 발진(26.2%), 설사(18.8%), 피로(18.5%), 소화불량(16.1%), 식욕부진(11.4%), 두통(10.1%), 광과민증(9.3%)등 이었다. 임상시험 및 시판후 조사 중 보고된 주요 이상반응을 아래 표에 발현부위별 빈도에 따라 기재하였다. 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, 〈1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, 〈1/100), 드물게(≥1/10,000, 〈1/1,000), 빈도불명(가용한 데이터로부터 추정 불가능함).	1) (기허가 사항과 동일) 2) 일본을 제외한 외국에서 실시한 건강한 성인 및 특발성폐섬유증 환자(총 1,650명) 대상 임상시험에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구역(32.4%), 발진(26.2%), 설사(18.8%), 피로(18.5%), 소화불량(16.1%), 식욕부진(11.4%), 두통(10.1%), 광과민증(9.3%)등 이었다. 임상시험 및 시판후 조사 중 보고된 주요 이상반응을 아래 표에 발현부위별 빈도에 따라 기재하였다. 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, 〈1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, 〈1/100), 드물게(≥1/10,000, 〈1/1,000), 빈도불명(가용한 데이터로부터 추정 불가능함).

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	발현부위 / 발현빈도: 매우 흔하게 / 흔하게 / 흔하지 않게 / 드물게 / 빈도 불명 실험실 검사 / / 간효소 수치(ALT, AST, γ-GTP) 상승 / 〈신설〉 / ALT 및 AST 증가와 함께 빌리루빈 증가[1] /	발현부위 / 발현빈도: 매우 흔하게 / 흔하게 / 흔하지 않게 / 드물게 / 빈도 불명 실험실 검사 / / 간효소 수치(ALT, AST, γ-GTP) 상승 / 약물 유래 간손상1 / ALT 및 AST 증가와 함께 빌리루빈 증가[1] /
	1. 시판 후 조사에서 보고된 이상반응	1. 시판 후 조사에서 보고된 이상반응
	3) (생략)	3) (기허가 사항과 동일)
4. 일반적 주의	1) ~ 4) (생략) 〈신설〉 ~~5) ~ 9)~~ 6) ~ 10)(생략) 〈신설〉	1) ~ 4) (기허가 사항과 동일) 5) 드물게 AST 및 ALT의 상승은 빌리루빈 증가와 관련이 있다. 치명적인 사례를 포함한 약물에 의한 간손상 사례가 시판 후 보고되었다. 피로, 식욕부진, 우측 상복부불편, 검은소변 또는 황달을 포함한 간손상의 증상을 보고한 환자의 경우 정기적인 간기능 검사 모니터링 외 추가적으로 임상평가 및 간기능 검사를 실시해야 한다. 6) ~ 10) (기허가 사항과 동일) 11) 저나트륨혈증 이 약 투여시 저나트륨혈증이 보고되었다. 저나트륨혈증의 증상은 감지하기 힘들 수 있고, 동반 질환의 존재에 의해 가려질 수 있으므로 관련 검사 지표의 주기적인 모니터링이 권고된다. 구역이나 두통, 어지럼증 등 저나트륨혈증을 시사하는 징후와 증상이 있는 경우에 특히 모니터링이 권고된다.

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

품목 허가(신고) 갱신 신청 자료의 안전성·유효성 추가 검토

정보사항

안전성 정보 대상	L-아스파르트산-L-오르니틴 (경구) (L-Aspartic Acid L-Ornithine)
분 류 번 호	[391]간장질환용제

조치 결과

■ **효능·효과, 용법·용량 변경명령**
(의약품안전평가과-2825호, 2021.5.7.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능·효과	~~다음의~~ 중증의 간질환 해독의 보조 치료 : 간경변, ~~만성간염~~	중증의 간질환 해독의 보조 치료 (예: 간경변)
용법·용량	~~1. 만성간염~~ ~~심한 증상에서 L-아스파르트산-L-오르니틴으로서 1회 3g, 1일 1~2회~~ ~~2. 간경변~~ ~~가벼운 증상에서~~ L-아스파르트산-L-오르니틴으로서 1회 6g, 1일 2회 많은 양의 물에 녹여 식후에 복용한다(산제에 한함). 식후에 복용한다(액제에 한함).	L-아스파르트산-L-오르니틴으로서 1회 6g, 1일 2회 많은 양의 물에 녹여 식후에 복용한다(산제에 한함). 식후에 복용한다(액제에 한함).

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한화제약(주)	헤파멜즈산(L-아스파르트산-L-오르니틴)
2	동광제약(주)	오르파산(L-아스파르트산-L-오르니틴수화물)
3	신풍제약(주)	리브락산(엘-아스파라긴산-엘-오르니친)
4	(주)한국파마	파라멜산(L-아스파르트산-L-오르니틴수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	시프로테론 (경구) (Cyproterone)
분 류 번 호	[249]기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함), [247]난포호르몬제 및 황체호르몬제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-2972호, 2021.5.13.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) ~ 20) 〈생략〉 〈신설〉 3. ~ 4. 〈생략〉 5. 일반적 주의 1) ~ 31) 〈생략〉 〈신설〉	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) ~ 20) 〈좌동〉 21) 수막종 또는 수막종 병력을 가진 환자 3. ~ 4. 〈좌동〉 5. 일반적 주의 1) ~ 31) 〈좌동〉 32) 주로 시프로테론 아세테이트 25mg의 고용량 및 장기간(수년간) 사용한 것과 관련하여 단발성 및 다발성 수막종의 발생이 보고되었다. 이 약으로 치료받는 환자가 수막종으로 진단되면 예방 조치로 이 약을 포함하여 시프로테론 함유제제의 치료를 영구적으로 중지해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	바이엘코리아(주)	다이안느35정
2	바이엘코리아(주)	크리멘28정

안전성 정보 개요

품목 허가(신고) 갱신 신청 자료의 안전성·유효성 추가 검토

정보사항

안전성 정보 대상	트리플루살 (경구) (Triflusal)
분 류 번 호	[219]기타의 순환계용약

조치 결과

■ **효능·효과 변경명령**

(의약품안전평가과-3141호, 2021.5.21.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능·효과	혈전증에 의한 합병증을 포함한 혈전색전질환 예방과 치료 및 혈소판 응집억제 - 외과수술후 심부정맥 혈전증 및 폐색전증의 예방 - 동맥경화성 기능장애의 예방 - 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방 - 혈관수술후 혈전증 - 일과성 허혈에 의한 뇌혈관 장애 또는 가역적 불완전 신경 결핍을 나타내는 뇌혈관장애의 예방 및 증상개선	혈전증에 의한 합병증을 포함한 동맥혈전색전질환 예방 및 혈소판 응집억제 〈삭제〉 〈삭제〉 - 〈좌동〉 - 〈좌동〉 - 일과성 허혈에 의한 뇌혈관 장애 또는 가역적 허혈성 신경학적 결손(Reversible Ischemic Neurologic Deficit; RIND)을 나타내는 뇌혈관장애의 예방

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	명인제약(주)	명인디스그렌캡슐(트리플루살)
2	환인제약(주)	트리살캡슐(트리플루살)
3	삼진제약(주)	플루런트캡슐(트리플루살)
4	하나제약(주)	티그린캡슐(트리플루살)
5	(주)유영제약	트리스캡슐(트리플루살)
6	신풍제약(주)	신풍트리플루살캡슐
7	명인제약(주)	명인디스그렌캡슐150밀리그램(트리플루살)
8	오스틴제약(주)	도리스캡슐(트리플루살)
9	한미약품(주)	프라스피린캡슐300밀리그램(트리플루살)
10	(주)일화	트리그렌캡슐(트리플루살)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	세파졸린나트륨 (주사) (Cefazolin Sodium)
분 류 번 호	[618]주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-3144호, 2021.5.21.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) ~ 4) (생략) 5) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 신중히 투여한다. 또한 이와 함께 황달 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 〈추가〉 6) 신장 : BUN 상승 드물게 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전, 〈추가〉 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 한다. 7) ~ 12) (생략)	1) ~ 4) (좌동) 5) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 신중히 투여한다. 또한 이와 함께 황달 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 간염이 발생할 수 있다. 6) 신장 : BUN 상승 드물게 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전, 급성 간질성 신세뇨관염(ATIN) 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 한다. 7) ~ 12) (좌동)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	유한세파졸린주사1000mg(수출명:오리졸린주1000mg, 메디세파졸린1000mg, 유한세졸주1000mg, 마이코신주, 레프졸린주)
2	(주)유한양행	유한세파졸린주사500mg(수출용:오리졸린주500mg)
3	(주)유한양행	유한세파졸린주사2000밀리그람(수출용:오리졸린주2000밀리그람)
4	(주)종근당	종근당세파졸린주1그램(세파졸린나트륨)(수출명:씨졸주1그램, 라세나졸린주1그램, 오리안트주1그램)
5	(주)종근당	종근당세파졸린주500밀리그램(세파졸린나트륨)(수출명:씨졸주500밀리그램, 라세나졸린주500밀리그램)
6	국제약품(주)	국제세파졸린주1그람(세파졸린나트륨)(수출명:세존주1그람, 비세존주1그램)
7	삼진제약(주)	세파리존주사500밀리그람(세파졸린나트륨)
8	삼진제약(주)	세파리존주사1그램(세파졸린나트륨)
9	영진약품(주)	영진세파졸린주1그람(세파졸린나트륨)(수출명:토키오정주용1그람)
10	(주)유영제약	유영세파졸린나트륨주1그램
11	대한뉴팜(주)	세졸린주1g(세파졸린나트륨)(수출용)
12	(주)종근당	종근당세파졸린주2그램(세파졸린나트륨)(수출명:라세나졸린주2그램)
13	한국프라임제약(주)	세판졸주1g(세파졸린나트륨)(수출명:PRIZOLININJ.1g,PRIMECEFAZOLININJ.1g)
14	한국유니온제약(주)	유니온세파졸린주1g(세파졸린나트륨)(수출용)
15	경동제약(주)	케이디세파졸린나트륨주1g(수출용)(수출명: Hawarin Inj., Devicine Inj.)
16	천우신약(주)	인터메딕세파졸린주1g(수출용)(수출명:CBIFUZONInj.)
17	경동제약(주)	프졸린주500밀리그람(세파졸린나트륨)(수출명:HaworinInj.)
18	화일약품(주)	화일세파졸린나트륨주1g(세파졸린나트륨)(수출용)(수출명:Hwail Cefazolin Inj.1g)
19	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주500밀리그램
20	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주250밀리그램
21	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주2그램(수출명:KBZOLIN 2g INJ)
22	(주)경보제약	경보세파졸린나트륨주1그램(수출명:KBZOLIN 1g INJ)
23	경남제약(주)	경남세파졸린주1그램(세파졸린나트륨)(수출용)
24	광동제약(주)	씨비아이퓨존주1그램(세파졸린나트륨)(수출용)
25	한국코러스(주)	세파졸주0.5그람(세파졸린나트륨)(수출용)
26	아주약품(주)	아주세파졸린나트륨주사1그램(수출용)

연번	업체명	제품명
27	한국코러스(주)	세포졸주(세파졸린나트륨)
28	한국코러스(주)	케이졸린주2그램(세파졸린나트륨)(수출용)
29	일동제약(주)	일동세파졸린주사1그램(세파졸린나트륨)(수출용)
30	일동제약(주)	일동세파졸린주사2그램(세파졸린나트륨)(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-3147호, 2021.5.21.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 정신신경계 : 일시적인 시력장애, 쇠약감, 건망, 언어장애, 불안, 때때로 두통, 비틀거림, 초조, 드물게 눈부심, 어지러움, 떨림, 착란, 의식감소, 졸음, 실신, 실어증, 경련, 혼수, 〈추가〉 등이 나타날 수 있다. (이하생략)	1) ~ 2) (좌동) 3) 정신신경계 : 일시적인 시력장애, 쇠약감, 건망, 언어장애, 불안, 때때로 두통, 비틀거림, 초조, 드물게 눈부심, 어지러움, 떨림, 착란, 의식감소, 졸음, 실신, 실어증, 경련, 혼수, 빈도불명의 뇌병증 등이 나타날 수 있다. (좌동)
5. 일반적 주의	1) ~ 7) (생략) 〈신설〉	1) ~ 7) (생략) 8) 이오메프롤 사용과 관련된 뇌병증 사례가 보고되었다. 조영제 유발 뇌병증은 이오메프롤 투여 후 몇 분 내지 몇 시간 안에 신경학적 기능이상의 징후와 증상(두통, 시각장애, 피질맹, 혼돈, 발작, 협응 상실, 반

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		신불완전마비, 실어증, 의식상실, 혼수상태, 뇌부종)으로 나타날 수 있으며, 일반적으로 며칠 내에 해소된다. 혈뇌장벽을 훼손시키는 질환을 가진 환자에서 동 제품을 사용할 경우 주의해야 한다. 조영제의 혈뇌장벽 투과성이 증가하여 뇌병증의 위험이 커질 수 있기 때문이다. 조영제 유발 뇌병증이 의심된다면, 이오메프롤 투여를 중단하고 적절한 치료를 개시해야 한다.

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-3168호, 2021.5.24.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1) 이 약과 관련된 이상반응은 다음과 같다. ① ~ ⑩ (생략) ⑪ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군)〈신설〉가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다. 2) ~ 5) (생략) 6) 정신신경계 : 불안, 마비감, 떨림, 일시적인 시력장애, 의식수준 저하, 때때로 두통, 번쩍이는 느낌, 드물게	1) 이 약과 관련된 이상반응은 다음과 같다. ① ~ ⑩ (기허가 사항과 동일) ⑪ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부유해 반응(SCAR)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다. 2) ~ 5) (기허가 사항과 동일) 6) 정신신경계 : 불안, 마비감, 떨림, 일시적인 시력장애, 의식수준 저하, 때때로 두통, 번쩍이는 느낌, 드물게

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	눈부심, 어지러움, 하품 〈신설〉~~어~~ 나타날 수 있다. 7) ~ 9) (생략) 〈신설〉 ~~10) ~ 11)~~11) ~ 12)(생략)	눈부심, 어지러움, 하품, 빈도불명 편마비가 나타날 수 있다. 7) ~ 9) (기허가 사항과 동일) 10) 심장계: 빈도불명 코니스증후군(Kounis syndrome)이 나타날 수 있다. 11) ~ 12) (기허가 사항과 동일)
5. 일반적 주의	1) ~ 12) (생략) 〈신설〉	1) ~ 12) (기허가 사항과 동일) 13) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN, 리엘증후군), 그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부유해반응(SCAR)이 이 약을 투여받은 환자들에게 보고되었다. 환자들은 처방받을 시 중증의 피부 반응 징후와 증상에 대해 권고를 들어야하며, 환자에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다. 해당 반응을 나타내는 징후와 증상 발현 시 이 약의 사용을 중단해야 한다. 이 약 사용시 환자에게 중증피부유해반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 이 약의 치료를 개시해서는 안된다.

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	글루카곤 (주사) (Glucagon)
분 류 번 호	[399]따로 분류되지 않는 대사성 의약품

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 소아에 대한 투여**
(의약품안전평가과-3271호, 2021.5.27.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
7. 소아에 대한 투여	저혈당이 일어나기 쉬우므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 〈신설〉	1) 저혈당이 일어나기 쉬우므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 2) 위장관 운동을 일시적으로 억제하기 위한 진단보조제로써 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)다림바이오텍	가르콘주(글루카곤)
2	에이프로젠제약(주)	에이프로젠글루카곤주(글루카곤)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	메트로니다졸 (경구, 주사) (Metronidazole)
분 류 번 호	[641]항원충제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용**
(의약품안전평가과-3361호, 2021.5.31.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
6. 상호작용	1) ~ 10) (생략) 〈신설〉	1) ~ 4) (좌동) 11) QT 간격을 연장시킬 가능성이 있는 약물과 함께 메트로니다졸을 투여했을 때 QT 연장이 보고되었다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에이치케이이노엔(주)	후라시닐정(메트로니다졸)
2	제이더블유중외제약(주)	트리젤주(메트로니다졸)
3	대한약품공업(주)	메트리날주(메트로니다졸제제)
4	알보젠코리아(주)	후라질주(메트로니다졸)(수출명:근화메트로니다졸주)
5	(주)박스터	박스터메트로니다졸주사500mg
6	신풍제약(주)	메로졸정(메트로니다졸)(수출용)(수출명:Merozole Tablets)
7	천우신약(주)	메티다졸주사(메트로니다졸)(수출용)
8	알파제약(주)	알파메트로니다졸정(수출용)

연번	업체명	제품명
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)
12	초당약품공업(주)	메트로킴분산정500밀리그램(메트로니다졸벤조산염)(수출용)(수출명:Metro-Kim Dispersible Tablets 500mg)

안전성 정보 개요

국외 안전성 정보

정보사항

안전성 정보 대상	당귀·맥문동·백지·천궁·합성용뇌·오수유·진교·홍삼·오미자 (경구) (Angelica Gigas Root·Liriope Tuber·Angelica Dahurica Root·Cnidium Rhizome·D-Borneol·Evodia Fruit·Gentianae Macrophyllae Radix·Red Ginseng·Schisandra Fruit)
분 류 번 호	[219]기타의 순환계용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 복용 전 상담 요, 복용중지, 기타 주의사항**
(한약정책과-2547호, 2021.6.1)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상 주의사항	1. (생략)	1. (기 허가사항과 동일)
	2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 의사의 치료를 받고 있는 환자 〈신설〉	2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의 할 것. 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자 2) 간기능 이상, 신장기능 이상이 있는 경우
	3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.	3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의 사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	1) 드물게 변비, 설사, 경미한 가려움증 등이 나타날 경우	1) 다음의 증상이 나타난 경우(국외 발생 이상사례) ① 신경계 : 어지러움, 두통, 팔다리저림, 혀의 둔함 등 ② 소화기계 : 오심, 구토, 복통, 복부 창만, 설사, 변비, 입마름, 구고(口苦), 위작열감, 신물 등 ③ 심혈관계 : 가슴 답답함, 두근거림 등 ④ 피부 : 피부 발진, 가려움 등 ⑤ 기타 : 발열, 숨가쁨, 간기능이상, 신장기능이상
	2) (생략)	2) (기 허가사항과 동일)
	4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.	4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 2) 장기간 복용(사용)하지 말 것.
	5. (생략)	5. (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	기성팜코리아	화타재조환

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	라모트리진 (경구) (Lamotrigine)
분 류 번 호	[113]항전간제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 이상반응**
(의약품안전평가과-3496호, 2021.6.7.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 경고	1) 발진 (1) ~ (7) (생략) 〈신설〉 2) ~ 7) (생략)	1) 발진 (1) ~ (7) (기허가 사항과 동일) (8) 이 약 사용과 연관된 광민감 반응 사례들이 보고되었다. 몇몇 사례에서는 고용량(400mg 이상)에서 용량 증가 혹은 빠른 증량 시에 광민감 반응이 발생했다. 광민감증의 징후(과도한 일광화상 등)를 나타내는 환자에서 이 약과 연관된 광민감이 의심된다면 치료 중단을 고려해야 한다. 이 약 치료 지속이 임상적으로 정당화된다면 햇빛과 인공 자외선에 노출되는 것을 피하고 보호 조치(예: 보호용 옷과 자외선차단제)를 취하도록 환자에게 조언해야 한다. 2) ~ 7) (기허가 사항과 동일)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	이상반응들은 현재 이용 가능한 자료를 바탕으로 뇌전증과 양극성 장애 항목으로 나뉜다. 이 약의 전반적인 안전성 프로파일을 고려할 때 두 항목 모두 고려되어야 한다. 뇌전증 항목에는 다양한 적응증에서의 시판 후 경험을 통해 보고된 이상반응들이 포함되어 있다. 이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다. 매우 자주(≥ 1/10) ; 자주(≥1/100, <1/10) ; 때때로(≥1/1,000, <1/100) ; 드물게(≥1/10,000, <1/1,000) ; 매우 드물게(<1/10,000) 뇌전증 1) 피부 및 피하조직 • 매우 자주 : 피부 발진 〈신설〉 • 드물게 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) • 매우 드물게 : 독성표피괴사용해(리엘증후군) (생략)	이상반응들은 현재 이용 가능한 자료를 바탕으로 뇌전증과 양극성 장애 항목으로 나뉜다. 이 약의 전반적인 안전성 프로파일을 고려할 때 두 항목 모두 고려되어야 한다. 뇌전증 항목에는 다양한 적응증에서의 시판 후 경험을 통해 보고된 이상반응들이 포함되어 있다. 이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다. 매우 자주(≥ 1/10) ; 자주(≥1/100, <1/10) ; 때때로(≥1/1,000, <1/100) ; 드물게(≥1/10,000, <1/1,000) ; 매우 드물게(<1/10,000) 뇌전증 1) 피부 및 피하조직 • 매우 자주 : 피부 발진 • 때때로 : 광민감 반응 • 드물게 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) • 매우 드물게 : 독성표피괴사용해(리엘증후군) (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)글락소스미스클라인	라믹탈정25밀리그램,50밀리그램,100밀리그램(라모트리진)
2	이연제약(주)	라모진정100밀리그람(라모트리진)
3	한림제약(주)	라비시틴정100밀리그램(라모트리진)
4	(주)글락소스미스클라인	라믹탈츄어블정5밀리그램(라모트리진)
5	(주)글락소스미스클라인	라믹탈츄어블정2밀리그램(라모트리진)

연번	업체명	제품명
6	부광약품(주)	라모티진정100밀리그램(라모트리진)
7	한림제약(주)	라비시틴정50밀리그램(라모트리진)
8	(주)대웅제약	라미아트정100밀리그램(라모트리진)
9	(주)대웅제약	라미아트정25밀리그램(라모트리진)
10	(주)대웅제약	라미아트정50밀리그램(라모트리진)
11	한림제약(주)	라비시틴정25밀리그램(라모트리진)
12	명인제약(주)	라모스탈정100밀리그램(라모트리진)
13	부광약품(주)	라모티진정50밀리그램(라모트리진)
14	부광약품(주)	라모티진정25밀리그램(라모트리진)
15	이연제약(주)	라모진정50mg(라모트리진)
16	이연제약(주)	라모진정25mg(라모트리진)
17	명인제약(주)	라모스탈정50밀리그램(라모트리진)
18	(주)한독테바	테바라모트리진츄어블정50밀리그램
19	(주)한독테바	테바라모트리진츄어블정25밀리그램
20	(주)한독테바	테바라모트리진츄어블정100밀리그램

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	조니사미드 (경구) (Zonisamide)
분 류 번 호	[113]항전간제 [119]기타의 중추신경용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-3530호, 2021.6.9.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	(1) 임상적으로 유의한 약물유해반응 ① ~ ⑨ (생략) ⑩ (생략) 지속적인 산증에도 불구하고 환자에게 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 알칼리 치료를 고려해야 한다. 〈추가〉	(1) 임상적으로 유의한 약물유해반응 ① ~ ⑨ (기허가사항과 동일) ⑩ (기허가사항과 동일) 지속적인 산증에도 불구하고 환자에게 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 알칼리 치료를 고려해야 한다. 대사성 산증은 조니사미드 치료 중 뇌병증의 유무에 관계없이 보고된 고암모니아 혈증으로 이어질 가능성이 있다. 고암모니아 혈증의 위험은 이를 유발하는 다른 약물(ex.발프로산)을 동시에 복용하거나, 기저 요소 회로 장애가 있거나, 간 미토콘드리아 활동이 감소된 환자에서 증가할 수 있다. 조니사

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		미드로 치료하는 동안 설명할 수 없는 무기력증이나 정신 상태 변화가 발생한 환자의 경우, 고암모니아 혈증 뇌병증을 고려하고 암모니아 수치를 측정하는 것을 권고한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동아에스티(주)	엑세그란정(조니사미드)
2	환인제약(주)	조니드정25밀리그램(조니사미드)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	로쿠로늄 (주사) (Rocuronium)
분 류 번 호	[122]골격근이완제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-3622호, 2021.6.14.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>4. 이상반응</td><td>1) (생략)
2) 가장 빈번하게 발생하는 약물이상반응은 주사부위 통증/반응, 활력 징후의 변화 및 신경근 차단 효과의 연장이다. 외국의 경우, 사용성적조사 기간 중 가장 빈번하게 보고되었던 중대한 약물이상반응은 아나필락시스 그리고 아나필락시스모양 반응 및 이와 관련된 징후이다.
<table>
<tr><th rowspan="2">MedDRA 분류체계</th><th colspan="3">발현빈도[a)]</th></tr>
<tr><th>때때로/드물게[b)] (〈1/100, 〉1/10,000)</th><th>매우 드물게</th><th>〈신설〉</th></tr>
<tr><td colspan="4">(기허가사항과 동일)</td></tr>
<tr><td>심장계</td><td></td><td></td><td>〈신설〉</td></tr>
<tr><td colspan="4">(기허가사항과 동일)</td></tr>
</table>
</td><td>1) (기허가사항과 동일)
2) 가장 빈번하게 발생하는 약물이상반응은 주사부위 통증/반응, 활력 징후의 변화 및 신경근 차단 효과의 연장이다. 외국의 경우, 사용성적조사 기간 중 가장 빈번하게 보고되었던 중대한 약물이상반응은 아나필락시스 그리고 아나필락시스모양 반응 및 이와 관련된 징후이다.
<table>
<tr><th rowspan="2">MedDRA 분류체계</th><th colspan="3">발현빈도[a)]</th></tr>
<tr><th>때때로/드물게[b)] (〈1/100, 〉1/10,000)</th><th>매우 드물게</th><th>빈도 불명</th></tr>
<tr><td colspan="4">(좌동)</td></tr>
<tr><td>심장계</td><td></td><td></td><td>코니스증후군 (Kounis syndrome)</td></tr>
<tr><td colspan="4">(좌동)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	MedDRA 분류체계 (version 8.1) a) 빈도는 외국의 시판후조사 보고와 일반적 논문에서 발췌한 자료로부터 도출하였다. b) 외국의 시판후조사 자료로부터 정확한 발생률을 알 수는 없다. 따라서 보고한 빈도는 5가지 분류체계 대신 2개의 분류 체계로 나누었다. c) 중환자실에서 장기간 사용 후 3) ~ 14) (생략)	MedDRA 분류체계 (version 8.1) a) 빈도는 외국의 시판후조사 보고와 일반적 논문에서 발췌한 자료로부터 도출하였다. b) 외국의 시판후조사 자료로부터 정확한 발생률을 알 수는 없다. 따라서 보고한 빈도는 5가지 분류체계 대신 3개의 분류 체계로 나누었다. c) 중환자실에서 장기간 사용 후 3) ~ 14) (기허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국엠에스디(주)	에스메론주(로쿠로늄브롬화물)
2	(주)휴온스	큐로니주(로쿠로늄브롬화물)
3	(주)비씨월드제약	로메론주사(로쿠로늄브롬화물)
4	명문제약(주)	로큐론주(로쿠로늄브롬화물)
5	하나제약(주)	로큐니움주사(로쿠로늄브롬화물)
6	일성신약(주)	로큐메론주(로쿠로늄브롬화물)
7	이연제약(주)	로카론주(로쿠로니움브롬화물)
8	한림제약(주)	로크니움주(로쿠로늄브롬화물)
9	프레지니우스카비코리아(주)	카비로쿠로니움주(로쿠로니움브롬화물)
10	동국제약(주)	로니움주사(로쿠로늄브롬화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	목시플록사신, 시프로플록사신 (경구, 주사) (Moxifloxacin, Ciprofloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-3745호, 2021.6.18.)**

■ **변경대비표 1- 목시플록사신 (경구제)**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td>3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) ~ 4) (생략)
5) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자

4. 이상반응
<table><tr><td>기관계</td><td>자주</td><td>때때로</td><td>드물게</td><td>매우 드물게</td></tr><tr><td colspan="5">(생략)</td></tr></table></td><td>3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) ~ 4) (좌동)
5) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자
6) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자

4. 이상반응
<table><tr><td>기관계</td><td>자주</td><td>때때로</td><td>드물게</td><td>매우 드물게</td></tr><tr><td colspan="5">(생략)</td></tr></table></td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<table><tr><td>일반 질환 및 투여부위 반응</td><td>주사부위 혹은 주입부위 반응</td><td>편안하지 않은 느낌, 규명되지 않은 통증, 땀, 주입부위 혈전 정맥염</td><td>부종</td><td></td></tr></table>	<table><tr><td>일반 질환 및 투여부위 반응</td><td>주사부위 혹은 주입부위 반응</td><td>편안하지 않은 느낌, 규명되지 않은 통증, 땀, 주입부위 혈전 정맥염</td><td>부종</td><td></td></tr><tr><td>내분비계</td><td></td><td></td><td></td><td>항이뇨 호르몬분비 이상증후군 (SIADH)</td></tr></table>
	1) ~ 6) (생략) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다. 5. 일반적 주의 1) ~ 15) (생략) 16) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.	1) ~ 6) (좌동) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다. 5. 일반적 주의 1) ~ 15) (좌동) 16) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다. 17) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

■ 변경대비표 2- 목시플록사신 (주사제)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 1) ~ 4) (생략) 5) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예. 말판증후군 등)가 있는 환자	3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 1) ~ 4) (좌동) 5) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예. 말판증후군 등)가 있는 환자 6) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
	4. 이상반응 1) 목시플록사신 400 mg(경구 그리고 순차적[정맥주사/경구] 혹은 정맥주사만)을 가지고 시험한 임상 연구에 의거 CIOMS III 분류에 따라 빈도(총 n=17,951, 순차적/주사 투여 연구로부터 4,583)를 정리하여 아래 표에 기재하였다. 아래의 '자주'에 기재된 이상반응은 구역과 설사를 제외하고 3 % 미만의 빈도로 관찰되	4. 이상반응 1) 목시플록사신 400 mg(경구 그리고 순차적[정맥주사/경구] 혹은 정맥주사만)을 가지고 시험한 임상 연구에 의거 CIOMS III 분류에 따라 빈도(총 n=17,951, 순차적/주사 투여 연구로부터 4,583)를 정리하여 아래 표에 기재하였다. 아래의 '자주'에 기재된 이상반응은 구역과 설사를 제외하고 3 % 미만의 빈도로 관찰되

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	었다. 각각의 빈도 내에서, 이상반응은 중대함이 감소되는 순으로 나열됐다. 빈도는 자주 (≥ 1/100, 〈 1/10), 때때로(≥ 1/1,000, 〈 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, 〈 1/1,000), 매우 드물게(〈 1/10,000)으로 정의된다.	었다. 각각의 빈도 내에서, 이상반응은 중대함이 감소되는 순으로 나열됐다. 빈도는 자주 (≥ 1/100, 〈 1/10), 때때로(≥ 1/1,000, 〈 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, 〈 1/1,000), 매우 드물게(〈 1/10,000)으로 정의된다.
	기관계 / 자주 / 때때로 / 드물게 / 매우 드물게 (생략) 일반 질환 및 투여부위 반응 / 주사부위 혹은 주입부위 반응 / 편안하지 않은 느낌, 규명되지 않은 통증, 땀, 주입부위 혈전 정맥염 / 부종	기관계 / 자주 / 때때로 / 드물게 / 매우 드물게 (생략) 일반 질환 및 투여부위 반응 / 주사부위 혹은 주입부위 반응 / 편안하지 않은 느낌, 규명되지 않은 통증, 땀, 주입부위 혈전 정맥염 / 부종 내분비계 / / / / 항이뇨호르몬 분비이상증후군(SIADH)
	2) ~ 5) (생략) 6) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	2) ~ 5) (좌동) 6) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전, 빈도 불명의 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.
	5. 일반적 주의 1) ~ 15) (생략) 16) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동	5. 일반적 주의 1) ~ 15) (좌동) 16) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.	맥박리 위험 요인이 있는 환자는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다. 17) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

■ 변경대비표 3- 시프로플록사신 (경구제, 주사제)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 1) ~ 9) (생략) 10) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자	3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 1) ~ 9) (좌동) 10) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 11) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	4. 이상반응 1) ~ 2) (생략) 3) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	4. 이상반응 1) ~ 2) (좌동) 3) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.
	5. 일반적 주의 1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥 박리 위험 요인이 있는 환자는 대체 치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다.	5. 일반적 주의 1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 대동맥류 또는 대동맥박리가 있거나 과거 병력이나 가족력, 또는 대동맥류나 대동맥 박리 위험 요인이 있는 환자는 대체 치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 필요한 경우, 영상 진단 평가를 고려해야 한다. 15) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.
	15) ~ 16) (생략)	16) ~ 17) (좌동)

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 목시플록사신

연번	업체명	제품명
1	바이엘코리아(주)	아벨록스정400밀리그람(목시플록사신염산염)
2	바이엘코리아(주)	아벨록스주400밀리그람(목시플록사신염산염)(병)
3	(주)비씨월드제약	퀴녹스정400밀리그램(목시플록사신염산염)
4	대한약품공업(주)	목사신정400밀리그램(목시플록사신염산염)
5	에이치케이이노엔(주)	모벨록신주400밀리그램(목시플록사신)
6	한미약품(주)	모록사신정400밀리그램(목시플록사신염산염)
7	제이더블유생명과학(주)	제이더블유목시플록사신주400mg
8	에이치케이이노엔(주)	모벨록신정400밀리그램(목시플록사신염산염)
9	신풍제약(주)	목시록주400밀리그램(목시플록사신)
10	이연제약(주)	리목스정400밀리그램(목시플록사신염산염)
11	한국유나이티드제약(주)	조이록신정400밀리그램(목시플록사신염산염)
12	한국유나이티드제약(주)	조이록신주400밀리그램(목시플록사신)
13	(주)비씨월드제약	퀴녹스주400밀리그램(목시플록사신)
14	한국코러스(주)	코러스목시플록사신정400밀리그램(목시플록사신염산염)(수출용)

■ 국내 품목 현황 2 – 시프로플록사신

연번	업체명	제품명
1	에이치케이이노엔(주)	사이톱신정(시프로플록사신염산염)
2	(주)휴온스	후록신정(시프로플록사신염산염수화물)(수출용)
3	동광제약(주)	스피타신정(시프로플록사신염산염)
4	일동제약(주)	싸이신정500밀리그램(시프로플록사신염산염)
5	일동제약(주)	싸이신정250밀리그램(시프로플록사신염산염)
6	일동제약(주)	싸이신주사100밀리그램, 200밀리그램, 400밀리그램(시프로플록사신)
7	한국유나이티드제약(주)	씨록정(시프로플록사신염산염수화물)
8	에스케이케미칼(주)	시로판정(시프로플록사신염산염수화물)
9	알보젠코리아(주)	케이사신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
10	동화약품(주)	시폭사신정250밀리그람(시프로플록사신염산염수화물)

연번	업체명	제품명
11	영풍제약(주)	푸로포신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
12	(주)바이넥스	로프신정100mg(시프로플록사신염산염수화물)
13	신일제약(주)	신일시프로플록사신염산염수화물정
14	케이엠에스제약(주)	싸이스펙정500밀리그람(시프로플록사신염산염수화물)(수출용)
15	케이엠에스제약(주)	싸이스펙정250밀리그램(시프로플록사신염산염)
16	한국유나이티드제약(주)	씨록주사2mg/ml(시프로플록사신)(수출명:CyrocinInj.2mg/ml, CipicinInj.2mg/ml)
17	(주)씨엠지제약	프로딘정500밀리그람(염산시프로플록사신)(수출용)(수출명:프로플록스정,씨피케이시프로플록사신500, 유플록스정)
18	(주)씨엠지제약	프로딘정250mg(시프로플록사신염산염수화물)
19	국제약품(주)	키포신정(시프로플록사신염산염수화물)
20	진양제약(주)	씨록신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
21	유니메드제약(주)	참염산시프로플록사신정
22	동성제약(주)	싸이프로정(시프로플록사신염산염)
23	에이치케이이노엔(주)	사이톱신주(시프로플록사신)
24	신풍제약(주)	큐프론정(시프로플록사신염산염수화물)
25	(주)한국파마	파마시프로플록사신정250mg(시프로플록사신염산염수화물)
26	한국코러스(주)	코러스시프로플록사신정(수출명:TROXACINE TAB)
27	(주)한국파마	로푸신주(시프로플록사신)(수출명:시프로플록스주, 파마시프로플록사신주)
28	(주)하원제약	싸이로칸정500밀리그람(염산시프로플록사신)
29	(주)하원제약	싸이로칸정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
30	(주)바이넥스	로프신정250mg(시프로플록사신염산염수화물)
31	(주)대웅제약	씨프러스주(시프로플록사신)
32	한국유나이티드제약(주)	씨록정500밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)(수출명:씨프로메디코, Ciraxintab.500mg, KUPCiprofloxacintab.500mg, CipicinTabs.500mg)
33	풍림무약(주)	풍림시프로플록사신염산염수화물정
34	(주)대웅제약	씨프러스정250밀리그램(시프로플록사신염산염)
35	(주)팜젠사이언스	비소정(염산시프로플록사신)(수출용)
36	미래제약(주)	미래시프로플록사신정
37	(주)뉴젠팜	싸이플록신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
38	(주)뉴젠팜	싸이플록신정500밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)(수출용)
39	한국프라임제약(주)	록신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)

연번	업체명	제품명
40	한국넬슨제약(주)	씨프록탄정500mg(시프로플록사신염산염수화물)
41	한국넬슨제약(주)	씨프록탄정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
42	대화제약(주)	프록스코정(시프로플록사신염산염)
43	대한뉴팜(주)	에프로신정(시프로플록사신염산염수화물)
44	대한뉴팜(주)	에프로신정500밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)(수출용)
45	한국코러스(주)	코러스시프로플록사신정500밀리그람(수출명①시프로플록사신정500mg②Super-cipro)(수출용)
46	유니메드제약(주)	참시프로플록사신정500밀리그람(염산시프로플록사신)(수출명:키노플록스정)
47	알리코제약(주)	알리코염산시프로플록사신정250밀리그람
48	삼천당제약(주)	씨에프정250mg(시프로플록사신염산염)
49	삼성제약(주)	삼성시플로프록사신정(시프로플록사신염산염수화물)
50	삼천당제약(주)	씨에프주(시프로플록사신)
51	신풍제약(주)	큐프론주(시프로플록사신)
52	한국프라임제약(주)	아시렌주2밀리그램(시프로플록사신)
53	한국유니온제약(주)	유니시프로사신주사(시프로플록사신)
54	한국유니온제약(주)	유니시프로사신정250밀리그람(염산시프로플록사신)(수출용)
55	제이더블유신약(주)	싸이록사신정250밀리그람(시프로플록사신염산염수화물)
56	명문제약(주)	명문시프로플록사신주사
57	대한약품공업(주)	대한시프로플록사신주
58	바이엘코리아(주)	씨프로바이주사(시프로플록사신)
59	아주약품(주)	아주시프로플록사신주200밀리그램
60	대한뉴팜(주)	에프로신주(시프로플록사신)(수출용)
61	대화제약(주)	프록스코정500mg(시프로플록사신염산염)(수출용)
62	제이더블유중외제약(주)	중외시프로플록사신주
63	(주)뉴젠팜	싸이플록신정100밀리그람(염산시프로플록사신)
64	(주)테라젠이텍스	씨프라논정500밀리그람(염산시프로플록사신)(수출명:CIPROMEDTabs.500mg, CIPROXALTabs.500mg, VIROSINTabs.500mg)
65	(주)셀트리온제약	시프로셀정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
66	신풍제약(주)	큐프론주(백)(시프로플록사신)
67	경동제약(주)	시폭신주(시프로플록사신)
68	오스틴제약(주)	메가록신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
69	제이텍바이오젠	유펙실주200mg(시프로플록사신)

연번	업체명	제품명
70	제이텍바이오젠	유펙실주100mg(시프로플록사신)
71	(주)한국파마	파마염산시프로플록사신정500밀리그람(수출용)(수출명:프록스정, 시프로플록스정500밀리그람, 라이툰정)
72	제이텍바이오젠	유펙실주400mg(시프로플록사신)
73	바이엘코리아(주)	씨프로유로서방정500밀리그람
74	(주)테라젠이텍스	씨프라논정250mg(염산시프로플록사신)(수출명:CIPROMEDTabs.250mg, CIPROXALTabs.250mg, VIROSINTabs.250mg)
75	한국프라임제약(주)	록신정500밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)(수출용)
76	(주)바이넥스	로프신500밀리그람정(시프로플록사신염산염수화물)(수출용)
77	(주)바스칸바이오제약	시록사정(시프로플록사신염산염수화물)(수출용)
78	바이엘코리아(주)	씨프로유로서방정1000밀리그람
79	태극제약(주)	태극염산시프로플록사신정(수출명:STACIPRO TABLET)
80	한국유니온제약(주)	유니시프로사신정500밀리그람(시프로플록사신염산염)(수출용)
81	구주제약(주)	뉴록사신정(시프로플록사신염산염수화물)
82	(주)하원제약	시프록사신주(시프로플록사신)
83	(주)비보존제약	시록신정250mg(시프로플록사신염산염)
84	한올바이오파마(주)	한올염산시프로플록사신정250밀리그램
85	주식회사제뉴원사이언스	시플록신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
86	한국바이오켐제약(주)	씨로신정(시프로플록사신염산염수화물)
87	한림제약(주)	한림염산시프로플록사신정250밀리그람(수출명:수퍼-시프로250밀리그람)(수출용)
88	한림제약(주)	한림염산시프로플록사신정500밀리그람(수출명:수퍼-시프로500밀리그람)(수출용)
89	천우신약(주)	시프록정(염산시프로플록사신)(수출용)(수출명:IntermedicCiprofloxacin 500mgtablet)
90	일양바이오팜(주)	일양바이오염산시프로플록사신정
91	경동제약(주)	케이디시프로플록사신정500밀리그람(염산시프로플록사신)(수출용)
92	삼진제약(주)	키노베스정500밀리그램(시프로플록사신염산염)(수출용)
93	천우신약(주)	시프록주사(시프로플록사신)(수출용)
94	(주)경보제약	씨트로정(시프로플록사신염산염수화물)
95	한국인스팜(주)	인코시프로정250밀리그램(염산시프로플록사신)(수출명:INKOCIPRO Tablet) (수출용)
96	성원애드콕제약(주)	성원애드콕시프로플록사신500mg정(염산시프로플록사신)(수출용)

연번	업체명	제품명
97	대웅바이오(주)	베아신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
98	태극제약(주)	태극염산시프로플록사신정500밀리그램(수출용)
99	바이엘코리아(주)	씨프로바이정750밀리그램(시프로플록사신염산염)
100	안국약품(주)	안국시프로플록사신정(수출용)
101	제이더블유생명과학(주)	제이록사신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
102	하나제약(주)	씨프론정250mg(시프로플록사신염산염수화물)
103	주식회사큐엘파마	싸이러스정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
104	삼진제약(주)	키노스정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
105	경진제약(주)	경진시프로플록사신정500밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)(수출용)
106	(주)마더스제약	마더스시프로플록사신정500밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)(수출용) (수출명:Mother's Ciprofloxacin tab.500mg)
107	(주)휴온스	프록사신바이정(시프로플록사신염산염수화물)
108	이연제약(주)	시푸로신정(시프로플록사신염산염수화물)
109	(주)오스코리아제약	시프록스주(시프로플록사신)
110	한국휴텍스제약(주)	싸이프로신정250mg(시프로플록사신염산염수화물)
111	동방에프티엘(주)	씨팍신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
112	(주)티디에스팜	씨큐로베이정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
113	삼성제약(주)	삼성시프로플록사신주
114	(주)한국글로벌제약	시프로신정(시프로플록사신염산염)
115	(주)동구바이오제약	시프록신정(시프로플록사신염산염수화물)
116	(주)일화	씨록사신정(시프로플록사신염산염수화물)
117	(주)오스코리아제약	시프록스정(시프로플록사신염산염)
118	대웅바이오(주)	베아신정500밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
119	아이큐어(주)	씨록탄정500밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
120	아이큐어(주)	씨록탄정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
121	위더스제약(주)	위프신정250mg(시프로플록사신염산염)
122	조아제약(주)	시플록큐정250mg(시프로플록사신염산염수화물)
123	한국휴텍스제약(주)	싸이프로신주(시프로플록사신)
124	(주)화이트생명과학	시프로주(시프로플록사신)
125	아주약품(주)	아주시프로플록사신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
126	한국코러스(주)	케이프로주(시프로플록사신)

연번	업체명	제품명
127	(주)이든파마	씨플록정250mg(시프로플록사신염산염수화물)
128	(주)한국피엠지제약	플로리정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
129	(주)팜젠사이언스	우리들시프로플록사신정250mg(시프로플록사신염산염)
130	(주)다산제약	시프사신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
131	(주)씨티씨바이오	씨티신정(시프로플록사신염산염수화물)
132	에이프로젠제약(주)	씨플로정(시프로플록사신염산염)
133	(주)팜젠사이언스	우리들시프로플록사신주
134	(주)넥스팜코리아	씨프록주(시프로플록사신)
135	코스맥스파마(주)	시프로코스주(시프로플록사신)
136	(주)넥스팜코리아	씨프록정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
137	(주)엘앤씨바이오	메가시플록정(시프로플록사신염산염수화물)
138	코스맥스파마(주)	시프로투정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
139	(주)시어스제약	시플로뉴정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
140	안국약품(주)	시프론정(시프로플록사신염산염수화물)
141	안국뉴팜(주)	시프로닌정(시프로플록사신염산염수화물)
142	정우신약(주)	싸이플록정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
143	(주)중헌제약	씨플록스정(시프로플록사신염산염수화물)
144	바이엘코리아(주)	씨프로바이정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
145	주식회사제뉴원사이언스	시플록신주(시프로플록사신)
146	(주)마더스제약	시프로엠정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)
147	(주)알피바이오	알피시프록정250mg(시프로플록사신염산염수화물)
148	구주제약(주)	뉴록사신주(시프로플록사신)
149	이연제약(주)	이연시플록사신주(시프로플록사신)
150	주식회사 더유제약	씨큐로바이정(시프로플록사신염산염수화물)
151	(주)라이트팜텍	시프리스주(시프로플록사신)
152	경방신약(주)	경방시프로플록사신염산염수화물정
153	주식회사케이에스제약	시프로사정(시프로플록사신염산염수화물)
154	(주)엠지	플록신주(시프로플록사신)

안전성 정보 개요

국내 시판 후 보고된 이상사례

정보사항

안전성 정보 대상	답손, 에페리손 (경구) (Dapsone, Eperisone)
분 류 번 호	[623]치나제, [122]골격근이완제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-3796호, 2021.6.22.)

■ **변경대비표 1- 답손(경구)**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	3. 이상반응 4) 과민반응: 알레르기성 피부염, 발열, 물집, 홍반, 중독성표피괴사용해(리엘증후군) ~ 적절한 대체요법을 실시한다.	3. 이상반응 4) 과민반응: 알레르기성 피부염, 발열, 물집, 홍반, DRESS증후군, 중독성표피괴사용해(리엘증후군) ~ 적절한 대체요법을 실시한다.

■ **변경대비표 2- 에페리손(경구, 일반정)**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	해당번호. 이상반응 〈기허가사항과 동일〉 〈신설〉	해당번호. 이상반응 〈좌동〉 해당 번호) 독성 표피 괴사 용해 및 점막-피부-눈 증후군 (스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염산염은 독성 표피 괴사 용해 및 점막-피부-눈 증후군 등 심각한 피부 이상

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 답손(경구)

연번	업체명	제품명
1	태극제약(주)	태극답손정100mg

■ 국내 품목 현황 2 – 에페리손(경구, 일반정)

연번	업체명	제품명
1	삼일제약(주)	에페리원정(에페리손염산염)
2	신일제약(주)	에페릭스정50밀리그램(에페리손염산염)
3	동방에프티엘(주)	동방에페리손정(에페리손염산염)
4	에이치엘비제약(주)	에이치엘비에페리손정(에페리손염산염)
5	보령제약(주)	보령에페리손염산염정
6	주식회사케이에스제약	투페리정(에페리손염산염)
7	(주)휴온스메디케어	휴니즈에페리손염산염정
8	(주)테라젠이텍스	에페시나정(에페리손염산염)
9	맥널티제약(주)	엠페릭슨정(에페리손염산염)
10	유니메드제약(주)	알페손정50밀리그램(에페리손염산염)
11	한화제약(주)	에페프린정(에페리손염산염)
12	동광제약(주)	동광에페리손정(에페리손염산염)
13	(주)휴온스	페리슨정(에페리손염산염)
14	(주)휴비스트제약	휴리손정(에페리손염산염)
15	(주)한국피엠지제약	뮤페리손정(에페리손염산염)
16	삼익제약(주)	페덱스정(에페리손염산염)
17	삼천당제약(주)	리락손정(에페리손염산염)

연번	업체명	제품명
18	(주)보령바이오파마	뮤펙손정(에페리손염산염)
19	미래제약(주)	에리스정(에페리손염산염)
20	(주)인트로바이오파마	로페리손정(에페리손염산염)
21	(주)킴스제약	에페릿정(에페리손염산염)
22	현대약품(주)	현대에페리손염산염정
23	(주)씨엠지제약	에페리스정50mg(에페리손염산염)
24	(주)경보제약	이페리손정(에페리손염산염)
25	대한뉴팜(주)	에피손정(에페리손염산염)
26	에스케이케미칼(주)	엑소닌정(에페리손염산염)
27	(주)이든파마	에페노정(에페리손염산염)
28	태극제약(주)	태극에페리손정(에페리손염산염)
29	오스틴제약(주)	에페솔정(에페리손염산염)
30	(주)종근당	뮤프리손정(에페리손염산염)
31	주식회사 더유제약	에프리손정(에페리손염산염)
32	(주)일화	에페릭손정(에페리손염산염)
33	(주)아리제약	아뮤렉정50밀리그램(에페리손염산염)
34	초당약품공업(주)	뮤렉스정(에페리손염산염)
35	크리스탈생명과학(주)	에포리스정(에페리손염산염)
36	(주)다산제약	에테리손정(에페리손염산염)
37	광동제약(주)	뮤아렌정(에페리손염산염)
38	(주)한국파비스제약	파비스에페리손정(에페리손염산염)
39	삼성제약(주)	삼성에페리손정(에페리손염산염)
40	코스맥스파마(주)	코스피손정(에페리손염산염)
41	(주)메디카코리아	뮤페신정(에페리손염산염)
42	구주제약(주)	미오페닐정(에페리손염산염)
43	(주)시어스제약	큐페리손정(에페리손염산염)
44	(주)씨티씨바이오	에이렉스정(에페리손염산염)
45	한국유니온제약(주)	에손정(에페리손염산염)
46	영일제약(주)	에스리손정(에페리손염산염)
47	대원제약(주)	대원에페리손염산염정
48	(주)한국파마	파렉손정(에페리손염산염)

연번	업체명	제품명
49	명문제약(주)	에페신정(에페리손염산염)(수출명:에페잔정(Epezantablet))
50	일양바이오팜(주)	바이페리손정(에페리손염산염)
51	영풍제약(주)	에페리정50밀리그램(에페리손염산염)(수출명:스파블렉스Spabulex)
52	(주)팜젠사이언스	우리들에페리손정(에페리손염산염)
53	진양제약(주)	진양에페리손정(에페리손염산염)
54	화일약품(주)	에포린정(에페리손염산염)
55	일성신약(주)	이펙손정(에페리손염산염)
56	안국약품(주)	액티리손정(에페리손염산염)
57	(주)한국글로벌제약	글로에리손정(에페리손염산염)
58	한국신텍스제약(주)	에페리손엔티정(에페리손염산염)
59	안국뉴팜(주)	엑페리손정(에페리손염산염)
60	(주)한독	미오날정(에페리손염산염)
61	아주약품(주)	엑손정(에페리손염산염)(수출명:미오탑(MYOTAB)정, 필엑손(PHILEXON)정)
62	한미약품(주)	엑소페린정(에페리손염산염)
63	(유)한풍제약	에페나정(에페리손염산염)
64	(주)뉴젠팜	에페리젠정(에페리손염산염)
65	(주)비보존제약	뮤렉신정(에페리손염산염)
66	(주)셀트리온제약	세페리손정(에페리손염산염)
67	국제약품(주)	에릭손정(에페리손염산염)
68	대웅바이오(주)	대웅바이오에페리손정(에페리손염산염)
69	(주)바이넥스	엠페리손정50밀리그램(에페리손염산염)
70	제이더블유중외제약(주)	중외에페리손염산염정
71	한올바이오파마(주)	한올에페리손염산염정
72	주식회사제뉴원사이언스	케이페리정(에페리손염산염)
73	동국제약(주)	에페날정(에페리손염산염)
74	메딕스제약(주)	에릭신정(에페리손염산염)
75	(주)한국팜비오	팜렉스정(에페리손염산염)
76	알보젠코리아(주)	에펙스정(에페리손염산염)
77	(주)마더스제약	에페릴엠정(에페리손염산염)
78	한국유나이티드제약(주)	에페렉스정(에페리손염산염)

연번	업체명	제품명
79	한국프라임제약(주)	아페손정(에페리손염산염)
80	(주)엘앤씨바이오	메가페손정(에페리손염산염)
81	(주)디에이치피코리아	안페리손정(에페리손염산염)
82	동성제약(주)	동성에페리손정(에페리손염산염)
83	한국휴텍스제약(주)	에렉신정(에페리손염산염)
84	정우신약(주)	에페클정(에페리손염산염)
85	(주)넥스팜코리아	에페론정(에페리손염산염)
86	하나제약(주)	에페라정(에페리손염산염)
87	이연제약(주)	에페리신정(에페리손염산염)
88	(주)화이트생명과학	트리페손정(에페리손염산염)
89	경동제약(주)	에펜정(에페리손염산염)
90	성원애드콕제약(주)	뮤렉실정(에페리손염산염)
91	에이프로젠제약(주)	에펠정(에페리손염산염)
92	(주)유영제약	에페손정(에페리손염산염)
93	해태에이치티비(주)	스타리손정(에페리손염산염)
94	케이엠에스제약(주)	에페만정(에페리손염산염)
95	조아제약(주)	엘페리온정(에페리손염산염)
96	신풍제약(주)	뉴페리손정(에페리손염산염)
97	동화약품(주)	에페로신정(에페리손염산염)
98	(주)파마킹	리페손정50mg(에페리손염산염)
99	대우제약(주)	대우에페리손정(에페리손염산염)
100	알리코제약(주)	머렉스정(에페리손염산염)
101	(주)텔콘알에프제약	셀리손정(에페리손염산염)
102	(주)오스코리아제약	오페리손정(에페리손염산염)
103	풍림무약(주)	에리페손정50밀리그램(에페리손염산염)
104	(주)바스칸바이오제약	레페리손정(에페리손염산염)
105	(주)동구바이오제약	동구에페리손정(에페리손염산염)
106	아이큐어(주)	에리페정(에페리손염산염)
107	위더스제약(주)	손페리정(에페리손염산염)
108	(주)아이월드제약	산페리정(에페리손염산염)
109	(주)비씨월드제약	에미손정(에페리손염산염)

연번	업체명	제품명
110	한국코러스(주)	에리손정(에페리손염산염)
111	지엘파마(주)	에페리드정(에페리손염산염)
112	(주)하원제약	에릭슨정(에페리손염산염)
113	영진약품(주)	에페리진정(에페리손염산염)

안전성 정보 개요

프랑스 허가사항 개정

정보사항

안전성 정보 대상	아보카도-소야불검화물의추출물 (경구) (Titrated Ext. of Avocado-Soya Unsaponifiables)
분 류 번 호	[399]따로 분류되지 않는 대사성 의약품

조치 결과

■ **효능·효과 변경명령**

(한약정책과-2882호, 2021.6.23)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능·효과	1. 골관절염(퇴행골관절염) 2. 치주질환(치조농루)에 의한 출혈	성인 무릎 골관절염의 증상완화

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)종근당	이모튼캡슐(아보카도-소야불검화물의추출물)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

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

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-3832호, 2021.6.23.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5.일반적 주의	1) ~ 11) (생략) 〈신설〉	1) ~ 11) (좌동) 12) 급성 근시 및 맥락막 삼출 동반 또는 비동반 급성 폐쇄 우각 녹내장 : 설폰아미드계인 히드로클로로티아지드는 특이 약물 반응으로 급성 폐쇄 우각 녹내장, 현저한 급성 근시 및 맥락막 삼출을 동반하거나 동반하지 않는 안압 상승을 초래할 수 있다. 급성 폐쇄 우각 녹내장을 치료하지 않을 경우 영구적인 시야감소를 초래할 수 있다.

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	비소프롤롤푸마르산염·히드로클로로티아지드 (경구) (Bisoprolol Fumarate·Hydrochlorothiazide)
분 류 번 호	[214]혈압강하제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**

의약품안전평가과-4085(2021.7.2.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	〈히드로클로로치아짓〉 1) ~ 6) (생략) 〈신설〉	〈히드로클로로치아짓〉 1) ~ 6) (좌동) 7) 눈 : 맥락막 삼출
일반적 주의	1) ~ 11) (생략) 〈신설〉	1) ~ 11) (좌동) 12) 급성 근시 및 맥락막 삼출 동반 또는 비동반 급성 폐쇄 우각 녹내장 : 설폰아미드계인 히드로클로로티아지드는 특이 약물 반응으로 급성 폐쇄 우각 녹내장, 현저한 급성 근시 및 맥락막 삼출을 동반하거나 동반하지 않는 안압상승을 초래할 수 있다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	아주약품(주)	코비스정5/6.25밀리그람
2	아주약품(주)	코비스정10/6.25밀리그람
3	아주약품(주)	코비스정2.5/6.25밀리그람
4	한국유니온제약(주)	비소짓정5/6.25밀리그램(수출용)
5	한국유니온제약(주)	비소짓정2.5/6.25밀리그램(수출용)
6	한국유니온제약(주)	비소짓정10/6.25밀리그램(수출용)

안전성 정보 개요

국내 시판 후 의약품 중대한 이상사례 보고자료 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	부스트릭스프리필드시린지(성인용 흡착디프테리아, 파상풍 톡소이드 및 정제백일해 혼합 백신) (주사) Boostrix Prefilled Syringe(Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Perussis Vaccine, Absorbed)
분 류 번 호	[631]백신류

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**

바이오의약품품질관리과-3786(2021.7.7.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	3. 이상사례 1) ~ 3) 〈생략〉 4) 〈신설〉	3. 이상사례 1) ~ 3) 〈생략〉 4) 국내 시판 후 새롭게 확인된 약물이상반응은 다음과 같다. 신경계 : 길랑-바레 증후군

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	플루오로우라실 (주사) (Fluorouracil)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것, 다음 환자에서는 신중히 투여할 것, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-4519호, 2021.7.23.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것	1) ~ 6) (생략) 〈신설〉	1) ~ 6) (기허가 사항과 동일) 7) 디히드로피리미딘탈수소효소가 완전히 결핍된 환자
다음 환자에서는 신중히 투여할 것	1) ~ 11) (생략) 12) 디히드로피리미딘탈수소효소 결핍 환자(독성유발 증가 위험이 있다)	1) ~ 11) 기허가 사항과 동일) 12) 디히드로피리미딘탈수소효소가 부분적으로 결핍된 환자(독성유발 증가 위험이 있다)
일반적 주의	1) ~ 9) (생략) 10) 플루오로우라실의 분해효소인 디히드로피리미딘 탈수소효소[dihydro-pyrimidine dehydrogenase (DPD)]가 결핍된 환자에게 플루오로우라실계 약물을 투여한 경우 치료 초기에 중증 이상반응(구내염, 설사, 혈액장애, 신경계 장애 등)이 나타났다는 보고가 있다. 〈신설〉	1)~9) (기허가 사항과 동일) 10) 디히드로피리미딘 탈수소효소(dihydro-pyrimidine dehydrogenase, DPD) 결핍 5-플루오로우라실 분해 속도는 DPD 활성에 따라 결정된다. 따라서 DPD 결핍 환자에서는 플루오로피리미딘 관련 독성(예: 구내염, 설사, 점막 염증, 중성구감소증, 신경 독성 등)의 위험이 증가한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		DPD 결핍으로 인한 독성은 보통 치료 첫 주기 투여 중 또는 용량 증가 후 나타난다. DPD의 완전한 결핍 DPD의 완전한 결핍은 드물다.(코카시안의 0.01-0.5%) DPD가 완전히 결핍된 환자는 생명을 위협하거나 치명적인 독성의 위험이 높으며, 이 약으로 치료받아서는 안된다. DPD의 부분 결핍 코카시안의 3~9%가 DPD의 부분 결핍을 가진다고 추정된다. DPD의 부분 결핍 환자에서 중증 및 생명을 위협할 가능성이 있는 독성의 위험이 증가될 수 있다. 이러한 독성을 제한하기 위하여 초회 용량의 감량을 고려해야 한다. DPD 결핍을 용량 감량을 위하여 다른 일반적 조치와 함께 고려되어야 하는 요인으로 간주하여야 한다. 초회 용량 감소는 치료 효과에 영향을 미칠 수 있다. 심각한 독성이 나타나지 않는 경우, 주의깊게 모니터링하며 이후 용량을 증가시킬 수 있다. DPD 결핍 검사 최적의 치료-전 검사 방법의 불확실성에도 불구하고 이 약의 치료를 시작하기에 앞서 표현형 및/또는 유전형 검사가 권고된다. 적용가능한 임상 가이드라인들을 고려되어야 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		DPD 결핍의 유전형 특성화 DPYD 유전자의 희귀 돌연변이에 대한 치료-전 검사를 통해 DPD 결핍 환자를 파악할 수 있다. 네 가지 DPYD 변이 c.1905+1G>A (DPYD*2A라고도 알려짐), c.1679T>G (DPYD*13), c.2846A>T, 그리고 c.1236G> A/HapB3는 DPD 효소 활성의 완전 결여 또는 감소를 유발할 수 있다. 다른 희귀 변이도 중증 내지 생명을 위협하는 독성의 위험 증가와 연관이 있을 수 있다. DPYD 유전자 좌위의 일부 동형접합 돌연변이와 복합 이형접합 돌연변이 (예: c.1905+1G>A 또는 c.1679T>G 대립유전자 중 적어도 하나가 포함되는 상기 4종 변이의 조합)가 완전 또는 거의 완전한 DPD 효소 활성 결핍을 유발한다고 알려져있다. 일부 이형접합 DPYD 변이(c.1905+1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1236G>A/HapB3 변이 등)를 가진 환자들은 플루오로피리미딘계열로 치료받으면 심각한 독성의 위험이 증가될 수 있다. 코카시안 환자에서 DPYD 유전자의 이형접합 c.1905+1G>A 유전형의 빈도는 약 1%이고, c.2846A>T의 빈도는 1.1%, c.1236G>A/HapB3 변이는 2.6~6.3%, c.1679T>G는 0.07~0.1%이다. 코카시안 이외의 인구집단에서 DPYD 변이 4종의 빈도에 대한 데이터는 제한적이다. 현재로서는 아프리카계 (미

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		국인) 또는 아시아계 인구에서는 DPYD 변이 4종(c.1905+1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1236G>A/HapB3이 사실상 존재하지 않는것으로 간주된다. DPD 결핍의 표현형 특성화 DPD 결핍의 표현형 특성을 파악하기 위해 DPD의 내인성 기질인 우라실(uracil, U)의 혈장농도를 치료-전 측정하는 것이 권고된다. 치료 전 높은 우라실 농도는 독성 위험 증가와 연관이 있다. 완전 DPD 결핍과 부분적 DPD 결핍을 규정하는 우라실 역치는 불확실하지만, 우라실 농도 16 ng/ml 이상이고 150 ng/ml 미만이면 DPD 부분 결핍을 나타낸다고 고려되어야 하며, 플루오로피리미딘 독성 위험 증가와 연관이 있다. 우라실 농도 150 ng/ml 이상이면 DPD의 완전한 결핍을 나타낸다고 고려되어야 하며, 생명을 위협하거나 치명적인 플루오로피리미딘 독성과 연관이 있다. 5-플루오로우라실 치료약물농도 모니터링(Therapeutic drug monitoring, TDM) 5-플루오로우라실 치료약물농도 모니터링을 하면 5-플루오로우라실을 지속 주입받는 환자의 독성을 줄이고 효과를 개선시켜 임상 결과를 개선시킬 가능성이 있다. AUC(혈중 약물농도-시간 곡선하 면적)는 20~30mg x h/L 범위여야 한다.(정맥용에만 해당)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	중외5-에프유주(플루오로우라실)
2	한올바이오파마(주)	후루오렉스주(5-후루오로우라신주사액)
3	보령제약(주)	에프실주(5-플루오로우라실)
4	한국유나이티드제약(주)	유토랄주250밀리그람(플루오로우라실)
5	한국유나이티드제약(주)	유토랄주500밀리그램(플루오로우라실)
6	한국유니온제약(주)	유니온플루오로우라실주(수출용)
7	한국코러스(주)	플라실주(5-플루오로우라실)(수출용)
8	한국바이오켐제약(주)	한국바이오켐플루오로우라실주사500밀리그램(수출용)
9	일동제약(주)	일동플루오로우라실주사(수출용)
10	대구경북첨단의료산업진흥재단	첨복플루오주250mg(플루오로우라실)

안전성 정보 개요

품목 허가(신고) 갱신 신청 자료의 안전성/유효성 추가검토 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	판크레아틴 (경구) (Pancreatin)
분 류 번 호	[233]건위소화제

조치 결과

■ **효능·효과, 용법·용량 변경명령**
(의약품안전평가과-4868호, 2021.8.11.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능·효과	외분비 췌장 효소장애(소화불량, 위부팽만감), ~~췌장암으로 인한 췌담관폐쇄~~, 만성췌장염, 낭성섬유증, 위장관수술 후, 췌장절제술 후 소화장애	외분비 췌장 효소장애(소화불량, 위부팽만감), 〈삭제〉 만성췌장염, 낭성섬유증, 위장관수술 후, 췌장절제술 후 소화장애
용법·용량	이 약은 환자 개개인의 필요량, 질병의 경중도, 음식물 조성에 따라 적절히 증감한다. 1일 3회, 1회 1~2캡슐을 충분한 물과 함께 식후에 투여한다.	1일 3회, 1회 1~2캡슐(지방소화력단위 25,000~50,000EP단위)을 식사 중 충분한 물과 함께 씹지 않고 복용한다. 〈삭제〉 환자 개개인의 필요량, 질병의 경중도, 음식물 조성에 따라 적절히 증감한다. 1일 체중 kg당 지방소화력단위 15,000-20,000EP 단위의 용량을 초과하지 않는다. 필요에 따라 복용의 편의를 위해 캡슐을 열어 내용물을 복용하되 씹지 않고 삼킨다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)한국팜비오	노자임캡슐(판크레아틴장용성제피정)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	반코마이신 (주사) (Vancomycin)
분 류 번 호	[611]주로 그람양성균에 작용하는 것

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용**
(의약품안전평가과-5074호, 2021.8.24.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	1) (생략) 2) 신경독성 또는 신독성을 가질 가능성이 있는 약물[암포테리신 B, 아미노글리코사이드계 항생물질, 바시트라신, 폴리믹신 B, 〈신설〉 콜리스틴, 비오마이신, 백금함유 항악성종양제(시스플라틴, 네다플라틴 등)]과 병용투여 또는 연속적인 전신 및 국소투여 시 이상반응 등을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 〈신설〉 3) (생략)	1) (기허가 사항과 동일) 2) 신경독성 또는 신독성을 가질 가능성이 있는 약물[암포테리신 B, 아미노글리코사이드계 항생물질, 바시트라신, 폴리믹신 B, 피페라실린/타조박탐, 콜리스틴, 비오마이신, 백금함유 항악성종양제(시스플라틴, 네다플라틴 등)]과 병용투여 또는 연속적인 전신 및 국소투여 시 이상반응 등을 증강시킬 수 있으므로 모니터링을 실시하여야 한다. 3) (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼진제약(주)	하노마이신정주500mg(반코마이신염산염)[수출명:VANCIN, VANOSYN]
2	에이치케이이노엔(주)	이노엔반코마이신염산염주500밀리그램
3	(주)유영제약	유영반코마이신염산염주
4	에이프로젠제약(주)	반코트린주(반코마이신염산염)
5	한국유나이티드제약(주)	한국유나이티드 염산반코마이신주(수출명:Vancozine for Inj., Vanco-CP for Inj., Vansafe-CP for Inj., Vancomet for Inj.500mg)
6	(주)오스코리아제약	오스코반코마이신주0.5g(반코마이신염산염)
7	삼진제약(주)	하노마이신정주250mg(반코마이신염산염)[수출명:Vancin Inj.250mg (vancomycin HCL)]
8	삼진제약(주)	하노마이신정주1g(반코마이신염산염)[수출명:Vancin Inj.1g (vancomycin HCL)]
9	삼성제약(주)	삼성반코마이신염산염주500밀리그램
10	신풍제약(주)	바리신주250밀리그람(주사용염산반코마이신)
11	국제약품(주)	국제반코마이신염산염주500밀리그램
12	에이프로젠제약(주)	반코트린주1g(반코마이신염산염)
13	(주)테라젠이텍스	이텍스반코마이신주500밀리그람(염산반코마이신)(수출명:VANMYCOSinj .500mg,Vancosinj.500mg)
14	에이치케이이노엔(주)	이노엔반코마이신염산염주1그램
15	에이프로젠제약(주)	반코트린주250밀리그람(염산반코마이신)(수출용:반신주250밀리그람(염산반코마이신))
16	경동제약(주)	코반주1g(반코마이신염산염)
17	경동제약(주)	코반주500mg(반코마이신염산염)
18	경동제약(주)	코반주250mg(반코마이신염산염)(수출용)
19	삼성제약(주)	삼성반코마이신염산염주1그람
20	한국유니온제약(주)	유니온반코마이신주500밀리그람(반코마이신염산염)(수출명:SANCOMYCIN Inj.500mg)
21	알파제약(주)	알파반코마이신염산염주1그람/500밀리그람
22	(주)유케이케미팜	반코키트500밀리그람주
23	(주)유케이케미팜	반코키트주
24	(주)유영제약	유영반코마이신염산염주1그램
25	(주)비씨월드제약	비씨반코마이신염산염주500밀리그램

연번	업체명	제품명
26	(주)비씨월드제약	비씨반코마이신염산염주1그램
27	한국화이자제약(주)	화이자반코마이신염산염주1g
28	(주)대웅제약	대웅반코마이신주(반코마이신염산염)
29	한국유니온제약(주)	유니온반코마이신주1그램(반코마이신염산염)
30	한국휴텍스제약(주)	휴텍스반코마이신주500mg(반코마이신염산염)(수출용)
31	한국휴텍스제약(주)	휴텍스반코마이신주1g(반코마이신염산염)(수출용)
32	경남제약(주)	경남반코마이신주500mg(반코마이신염산염)(수출용)(수출명:Kyungnam vancomycin Injection 500mg)
33	경남제약(주)	경남반코마이신주1그램(반코마이신염산염)(수출용)(수출명:Kyungnam vancomycin Injection 1g)
34	한국코러스(주)	반코신주0.5g(반코마이신염산염)(수출용)
35	한국코러스(주)	반코신주1g(반코마이신염산염)(수출용)
36	(주)경보제약	경보반코마이신주1g(염산반코마이신)(수출용)(수출명:Kbvancomin Inj.)
37	한국화이자제약(주)	화이자반코마이신주500밀리그램(반코마이신염산염)
38	동광제약(주)	동광반코마이신주1g(반코마이신염산염)
39	한올바이오파마(주)	올반코주0.5그램(반코마이신염산염)
40	한올바이오파마(주)	올반코주1그램(반코마이신염산염)
41	(주)펜믹스	반코신시피1그람정주(반코마이신염산염)
42	(주)펜믹스	반코신시피500밀리그람정주(반코마이신염산염)
43	(주)다산제약	바이신주1그램(반코마이신염산염)
44	(주)메디카코리아	메디카반코마이신염산염주1그램
45	(주)메디카코리아	메디카반코마이신염산염주500밀리그램
46	한국유나이티드제약(주)	한국유나이티드반코마이신염산염주1그램(수출명:Vancozine 1g, Korea United Vancomycine for Inj. 1g)
47	주식회사제뉴원사이언스	반코트리신주1그램(반코마이신염산염)
48	주식회사제뉴원사이언스	반코트리신주500밀리그램(반코마이신염산염)

안전성 정보 개요

유럽 결정위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	랄테그라비르칼륨 (경구) (Raltegravir)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용**
(의약품안전평가과-5423호, 2021.9.8.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>상호작용</td><td>표 6. 성인에서 일부 약물 상호작용
<table>
<tr><td>병용약물의
계열: 약물명</td><td>랄테그라비르의
농도에의 영향</td><td>임상적 설명</td></tr>
<tr><td colspan="3">항-HIV 바이러스제 계열</td></tr>
<tr><td colspan="3">〈생략〉</td></tr>
<tr><td colspan="3">금속 양이온 제산제</td></tr>
<tr><td colspan="3">〈생략〉</td></tr>
<tr><td colspan="3">〈신설〉</td></tr>
<tr><td colspan="3">H2 차단제 및 프로톤 펌프 저해제</td></tr>
<tr><td colspan="3">〈생략〉</td></tr>
<tr><td colspan="3">기타 계열 약물</td></tr>
<tr><td colspan="3">〈생략〉</td></tr>
</table></td><td>표 6. 성인에서 일부 약물 상호작용
<table>
<tr><td>병용약물의
계열: 약물명</td><td>랄테그라비르의
농도에의 영향</td><td>임상적 설명</td></tr>
<tr><td colspan="3">항-HIV 바이러스제 계열</td></tr>
<tr><td colspan="3">〈좌동〉</td></tr>
<tr><td colspan="3">금속 양이온 제산제</td></tr>
<tr><td colspan="3">〈좌동〉</td></tr>
<tr><td colspan="3">기타 금속 양이온</td></tr>
<tr><td>철염
(Iron salt)</td><td>↓</td><td>철염과 동시에 투여하면 이 약의 혈장 농도 감소가 예상된다. 이 약 투여 최소 2시간 전에 철염을 복용하면 효과가 제한될 수 있다.</td></tr>
<tr><td colspan="3">H2 차단제 및 프로톤 펌프 저해제</td></tr>
<tr><td colspan="3">〈좌동〉</td></tr>
<tr><td colspan="3">기타 계열 약물</td></tr>
<tr><td colspan="3">〈좌동〉</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국엠에스디(주)	이센트레스정(랄테그라비르칼륨)
2	한국엠에스디(주)	이센트레스에이치디정(랄테그라비르칼륨(미분화))

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	이오프로마이드 (주사) (Iopromide)
분 류 번 호	[721]X선 조영제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-5461호, 2021.9.10.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) (생략)
<table><tr><th>신체계</th><th>발생빈도가 알려지지 않은</th></tr><tr><td>신경계 이상</td><td>혼수*, 대뇌 허혈/경색*, 뇌졸중*,뇌부종[a],*, 경련*, 일시적인 시각장애(cortical blindness)[a], 의식상실, 격앙(초조), 건망증, 떨림, 언어장애, 불완전마비/마비감, 〈추가〉</td></tr><tr><td>피부 및 피하조직 이상</td><td>수포성 질환
(Bullous conditions)
(예. 스티븐스-존슨증후군 또는 〈추가〉 리엘증후군), 발진, 홍반, 다한증, 〈추가〉</td></tr></table></td><td>1) (기허가 사항과 동일)
<table><tr><th>신체계</th><th>발생빈도가 알려지지 않은</th></tr><tr><td>신경계 이상</td><td>혼수*, 대뇌 허혈/경색*, 뇌졸중*,뇌부종[a],*, 경련*, 일시적인 시각장애(cortical blindness)[a], 의식상실, 격앙(초조), 건망증, 떨림, 언어장애, 불완전마비/마비감, 조영제 유발 뇌병증</td></tr><tr><td>피부 및 피하조직 이상</td><td>수포성 질환
(Bullous conditions)
(예. 스티븐스-존슨증후군 또는 독성표피괴사용해(TEN)), 발진, 홍반, 다한증, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>일반적 주의</td><td>1) ~ 9) (생략)
〈신설〉</td><td>1) ~ 9) (기허가 사항과 동일)
10) 중증피부이상반응(Severe cutaneous adverse reactions, SCARs) : 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		사용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응이 이오프로마이드 투여 관련하여 보고되었으며 빈도는 알려지지 않았다. 이오프로마이드 사용 시 중증피부이상반응의 병력이 있는 환자에게 재투여해서는 안 된다.

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	이오헥솔 (주사) (Iohexol)
분 류 번 호	[721]X선 조영제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 상호작용**
(의약품안전평가과-5525호, 2021.9.14.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	1) ~ 3) (생략) 4) 베타차단제를 투여받고 있는 환자는 이 약으로 인한 과민반응이 발생하는 경우 심혈관계의 보상작용이 줄어들어 과민반응이 악화될 수 있다. 〈추가〉 5) (생략)	1) ~ 3) (기허가 사항과 동일) 4) 베타차단제를 투여받고 있는 환자는 이 약으로 인한 과민반응이 발생하는 경우 심혈관계의 보상작용이 줄어들어 과민반응이 악화될 수 있다. 베타차단제를 사용하는 환자, 특히 천식 환자에서 기관지연축의 역치가 낮아질 수 있으며, 베타 항진제와 아드레날린 치료에 대한 반응의 감소로 인해 더 높은 용량이 필요할 수 있다. 5) (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)태준제약	아이오브릭스주240(이오헥솔)
2	지이헬스케어에이에스 한국지점	옴니파큐240주(이오헥솔)
3	지이헬스케어에이에스 한국지점	옴니파큐300주(이오헥솔)
4	지이헬스케어에이에스 한국지점	옴니파큐350주(이오헥솔)
5	(주)태준제약	아이오브릭스주300(이오헥솔)
6	(주)태준제약	아이오브릭스주350(이오헥솔)
7	대한약품공업(주)	보노렉스300주(이오헥솔)(수출명:IOHEXOL 300 Inj.)
8	대한약품공업(주)	보노렉스350주(이오헥솔)
9	한국유나이티드제약(주)	옴니헥솔주300(이오헥솔)(수출명:Unipaque300inj.)
10	한국유나이티드제약(주)	옴니헥솔주350(이오헥솔)(수출명:Unipaque350inj.)
11	동국제약(주)	에버레이350주(이오헥솔)
12	동국제약(주)	에버레이300주(이오헥솔)
13	대한약품공업(주)	보노렉스240주(이오헥솔)
14	(주)한국파비스제약	헥소슈어350주(이오헥솔)
15	한국유니온제약(주)	유니헥솔주300(이오헥솔)
16	한국유니온제약(주)	유니헥솔주350(이오헥솔)
17	(주)한국파비스제약	헥소슈어300주(이오헥솔)
18	(주)대웅제약	옴니퓨어300주(이오헥솔)
19	(주)대웅제약	옴니퓨어350주(이오헥솔)
20	일성신약(주)	레이헥솔주300(이오헥솔)(수출용)
21	일성신약(주)	레이헥솔주350(이오헥솔)(수출용)
22	(주)오스코리아제약	아스헥솔주300(이오헥솔)
23	엔코맥(주)	아이맥스이오헥솔350주
24	엔코맥(주)	아이맥스이오헥솔300주
25	(주)오스코리아제약	아스헥솔주350(이오헥솔)
26	(주)인트로바이오파마	아이헥솔300주(이오헥솔)
27	일성신약(주)	레이헥솔주300(이오헥솔)

연번	업체명	제품명
28	(주)인트로바이오파마	아이헥솔350주(이오헥솔)
29	일성신약(주)	레이헥솔주350(이오헥솔)
30	(주)유앤생명과학	파메헥솔주300(이오헥솔)
31	(주)유앤생명과학	파메헥솔주350(이오헥솔)
32	동국생명과학(주)	메디레이350주(이오헥솔)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	팔로노세트론·네투피탄트 (경구) (Palonosetron·Netupitant)
분 류 번 호	[235]최토제, 진토제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 과량 투여시의 처치**
(의약품안전평가과-5589호, 2021.9.16.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	1) 이 약에 대한 안전성은 3건의 이중맹검, 활성대조 임상시험에서 최소 1주기 이상 중등도 또는 심한 구토 유발성 항암 화학요법을 투여받는 환자 1169명을 대상으로 평가되었다. 이 약을 투여한 환자에서 흔하게 발생한 이상약물반응은 두통(3.6%), 변비(3.0%), 피로(1.2%)였다. 중대한 이상약물반응은 없었다. 경구 팔로노세트론 0.5mg 단독투여군에 비해 이 약 투여 시 더 높은 빈도로 발생한 이상약물반응은 다음의 표와 같다. 빈도는 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000, <1/100), 드물게(≥ 1/10,000,	1) 이 약을 투여한 환자에서 흔하게 발생한 이상약물반응은 두통(3.6%), 변비(3.0%), 피로(1.2%)였다. 중대한 이상약물반응은 없었다. 2) 이 약의 이상약물반응은 다음의 표와 같다. 빈도는 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000, <1/100), 드물게(≥ 1/10,000, <1/1,000), 단독보고를 포함하여 매우 드물게(<1/10,000)로 분류하였다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항

〈1/1,000), 단독보고를 포함하여 매우 드물게(〈1/10,000)로 분류하였다.

발현 빈도 / 기관계	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 침습			방광염
혈액 및 림프계		호중구 감소증, 백혈구 증가증	백혈구 감소증, 림프구 증가증
대사 및 영양계		식욕 감퇴	저칼륨혈증
정신계		불면증	급성 정신병, 기분 변화, 수면장애
신경계	두통	어지럼증	감각 저하 〈신설〉
안과계			결막염, 시야 흐림
귀 및 미로장애		현기증	〈신설〉
심장계		1도 방실차단, 심근증, 전도 장애 〈신설〉	부정맥, 2도 방실차단, 각차단 (Bundle branch block), 승모판 기능부전, 심근 허혈, 심실 기외 수축
혈관계		고혈압	저혈압 〈신설〉
호흡기, 흉부, 종격부		딸꾹질	
소화계	변비	복부 통증, 설사, 소화 불량, 고창, 구역, 〈신설〉	연하곤란, 설태, 신설〉
피부 및 피하 조직		탈모증, 두드러기	〈신설〉
근골격 및 연결 조직			요통, 〈신설〉
일반 장애 및 투여 부위	피로	무기력증	열감, 비 심장성 흉통, 미각 이상
검사치		간 트랜스아미나제증가, 혈청 ALP 증가, 혈청 크레아티닌 증가, 심전도 QT 연장	혈청 빌리루빈 증가, 혈청 크레아틴인산화활성효소 증가, 〈신설〉 심전도 ST 부분 억제, 심전도 ST-T 구간 이상, 트로포닌 증가

발현 빈도 / 기관계	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 침습			방광염
혈액 및 림프계		호중구 감소증, 백혈구 증가증	백혈구 감소증, 림프구 증가증
대사 및 영양계		식욕 감퇴	저칼륨혈증
정신계		불면증	급성 정신병, 기분 변화, 수면장애
신경계	두통	어지럼증	감각 저하 졸림
안과계			결막염, 시야 흐림
귀 및 미로장애		현기증	이명
심장계		1도 방실차단, 심근증, 전도 장애 빈맥	부정맥, 2도 방실차단, 각차단 (Bundle branch block), 승모판 기능부전, 심근 허혈, 심실 기외 수축
혈관계		고혈압	저혈압 홍조
호흡기, 흉부, 종격부		딸꾹질	
소화계	변비	복부 통증, 설사, 소화 불량, 고창, 구역, 복부 팽창	연하곤란, 설태, 구강 건조증, 트림, 치질, 구토
피부 및 피하 조직		탈모증, 두드러기	홍반, 가려움증, 발진
근골격 및 연결 조직			요통, 사지통증
일반 장애 및 투여 부위	피로	무기력증	열감, 비 심장성 흉통, 미각 이상
검사치		간 트랜스아미나제증가, 혈청 ALP 증가, 혈청 크레아티닌 증가, 심전도 QT 연장	혈중 빌리루빈 증가, 혈청 크레아틴인산화활성효소 증가, 혈중 요소 증가, 혈중 미오글로빈 증가, 호중구수 증가, 심전도 ST 부분 억제, 심전도 ST-T 구간 이상, 트로포닌 증가

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	〈신설〉 이 약에서 보고된 이상약물반응은 경구 팔로노세트론 단일제에서 보고된 빈도와 유사하였으므로 〈신설〉 네투피탄트 또는 이 약의 새로운 구성성분에 기인하여 흔하게 보고된 이상약물반응은 없었다. 〈신설〉 눈 부종, 호흡곤란 및 근육통은 이 약에서 보고되지 않았으나, 경구 팔로노세트론에서 이상약물반응으로 보고되었다. 다른 이상약물반응은 흔하지 않게 보고되었다.	3) 특정 이상반응에 대한 설명 네투피탄트: 네투피탄트 또는 이 약의 새로운 구성성분에 기인하여 흔하게 보고된 이상약물반응은 없었다. 팔로노세트론: 팔로노세트론 0.75mg을 투여했을 때 분변 막힘이 있는 변비로 인하여 입원이 필요한 사례들이 보고되었다. 눈 부종, 호흡곤란 및 근육통은 이 약에서 보고되지 않았으나, 경구 팔로노세트론에서 이상약물반응으로 보고되었다. 다른 이상약물반응은 흔하지 않게 보고되었다.
과량 투여시의 처치	9. 과량투여시의 처치 이 약의 임상시험에서 네투피탄트 600mg 및 팔로노세트론 6mg까지 투여했을 때 안전성 우려사항은 없었다. 그 외 이 약의 과량 투여에 대한 자료는 없다. 〈신설〉 과량투여가 발생한 경우 이 약의 투여를 중지하고, 일반적인 보조적인 치료 후 모니터링을 실시한다.	9. 과량투여시의 처치 네투피탄트 600mg과 팔로노세트론 1.50mg 병용 투여에 노출된 건강한 대상자에서의 경험에 근거하면 과량 투여 시 나타날 수 있는 급성증상으로는 두통, 현기증, 변비, 불안, 심계항진, 행복감 및 다리 통증이 있다. 과량투여가 발생한 경우 이 약의 투여를 중지하고, 일반적인 보조적인 치료 후 모니터링을 실시한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	이 약의 구토 방지 효과로 인해 의약품을 통한 구토 유도가 효과적이지 않을 수 있으며, 이 약이 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 팔로노세트론 및 네투피탄트의 분포용적이 크기 때문에 투석은 과량 투여시 효과적인 치료가 아니다.	이 약의 구토 방지 효과로 인해 의약품을 통한 구토 유도가 효과적이지 않을 수 있으며, 이 약이 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 팔로노세트론 및 네투피탄트의 분포용적이 크기 때문에 투석은 과량 투여시 효과적인 치료가 아니다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에이치케이이노엔(주)	아킨지오캡슐

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	날트렉손·부프로피온 (경구) (Naltrexone·Bupropion)
분 류 번 호	[123]자율신경제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 상호작용**
(의약품안전평가과-5662호, 2021.9.23.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) (생략) 2) 시판 후 경험으로 의식소실이 드물게 〈추가〉 보고되었다. 〈추가〉	1) (기허가 사항과 동일) 2) 시판 후 경험으로 의식소실이 드물게, 세로토닌 증후군*이 빈도불명, 고혈압**이 흔하게 보고되었다. *세로토닌 증후군은 부프로피온과 세로토닌성 의약품(SSRI, SNRI 등)의 상호 작용 결과로 발생할 수 있음. **시판 후 고혈압 위기 사례들이 초기 용량의 변경 기간 동안 보고되었음.
일반적 주의	1) ~ 8) (생략) 〈신설〉	1) ~ 8) (기허가 사항과 동일) 9) 세로토닌 증후군 날트렉손/부프로피온을 세로토닌성 제제(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI) 등)와 병용했을 때 생명을 위협할 수 있는 질환인

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		세로토닌 증후군이 보고되었다. 다른 세로토닌성 약물과의 병용이 임상적으로 필요하다면, 특히 치료 개시 및 용량을 증가할 때 환자를 주의 깊게 모니터링하여야 한다. 세로토닌 증후군에는 정신상태변화(예, 초조, 환각, 혼수), 자율신경불안증(예, 빈맥, 불안정한 혈압, 고열), 신경근증상(예, 반사항진, 조화운동장애, 경직) 및/또는 위장관계 증상(예, 구역, 구토, 설사)를 포함할 수 있다. 세로토닌 증후군이 의심된다면, 치료를 중단해야 한다.
	9) ~ 14) (생략)	10) ~ 15) (기허가 사항과 동일)
상호작용	1) ~ 2) (생략) 3) CYP2D6에 의해 대사되는 약물 (생략) 〈추가〉	1) ~ 2) (기허가 사항과 동일) 3) CYP2D6에 의해 대사되는 약물 (기허가 사항과 동일) 날트렉손/부프로피온을 세로토닌성 제제(선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제 등)와 병용했을 때 생명을 위협할 수 있는 질환인 세로토닌 증후군이 시판 후 보고되었다.
	4) ~ 8) (생략) 〈신설〉	4) ~ 8) (기허가 사항과 동일) 9) 이 약과 디곡신의 병용투여는 디곡신 수치를 감소시킬 수 있다. 병용 환자에서 디곡신 수치를 모니터링 해야 한다. 임상의들은 이 약 투여를 중단하면 디곡신 수치가 증가할 가능성이 있음을 인지해야 하며 환자에게 잠재적 디곡신 독성이 나타나지 않는지 모니터링 해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	광동제약(주)	콘트라브서방정

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	5%포도당·0.15%염화칼륨 (수액제) (주사) (Potassium Chloride in Dextrose Injection)
분 류 번 호	[331]혈액대용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것, 다음 환자에서는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의, 상호작용**
(의약품안전평가과-5674호, 2021.9.24.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에는 투여하지 말 것	1) ~ 3) (생략) 〈신설〉	1) ~ 3) (기허가 사항과 동일) 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자 5) 고혈당증 환자
다음 환자에서는 신중히 투여할 것	1) ~ 3) (생략) 4) 당뇨병 환자 5) (생략)	1) ~ 3) (기허가 사항과 동일) 4) (기허가 사항과 동일)
이상반응	〈추가〉 대량·급속투여에 의해 뇌부종, 폐부종, 말초부종, 수중독, 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 〈신설〉	1) 대량·급속투여에 의해 뇌부종, 폐부종, 말초부종, 수중독, 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 2) 주사부위 감염, 주사부위에서 확장되는 정맥혈전증 또는 정맥염, 혈관밖유출, 주사부위 발진, 주사부위 통증, 주사부위 물집, 주사부위 가려움증, 발열 그리고 오한

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	혈당, 혈청 전해질, 체액 평형을 정기적으로 모니터링해야 한다. 〈신설〉	1) 과민반응 아나필락시스 반응을 포함하여, 과민반응 또는 투여 시 나타나는 이상반응들이 이 약 투여 시 보고되었다. 과민반응 또는 투여 시 나타나는 이상반응의 징후 또는 증상이 발생할 경우 즉시 투여를 중단한다. 필요한 경우 적절히 치료해야 한다. 2) 고칼륨혈증 이 약을 포함한 칼륨 함유 용액은 고칼륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다. 고칼륨혈증은 무증상일 수 있고 혈중 칼륨 농도 증가 및 심전도 변화(ECG)의 특징에 의해서만 나타날 수 있다. 부정맥(때때로 치명적인)은 고칼륨혈증이 나타나는 동안에 언제든지 발생할 수 있다. 생명을 위협하는 고칼륨혈증을 피하기 위해서 이 약을 정맥으로 직접 투여하지 말아야 한다. 고칼륨혈증과 부정맥의 위험성이 증가한 환자는 다음과 같다: - 중증 신장손상, 급성 탈수증, 광범위한 조직 손상 또는 화상, 울혈성 심부전 또는 AV차단과 같은 특정 심장 이상 환자 - 고삼투압, 산증 또는 알칼리증 교정이 있는 경우 - 고칼륨혈증의 위험성을 유발 또는 증가시키는 약물을 동시에 또는 최근에 투여한 환자 고칼륨혈증 환자 또는 고칼륨혈증의 위험성이 있는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 불가피하게 사용해야 하는 경우, 염화칼륨이 적게 함유된 약물을 사용하고, 천천히 투여하고 혈중 칼륨 농도와 ECGs를 모니터링해야 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		3) 고혈당증 및 고삼투압 고혈당 상태 당내성 장애 환자(예: 당뇨병, 신부전 또는 패혈증, 외상 또는 쇼크가 존재하는 경우와 같은)에게 이 약 투여 시 고혈당증을 더 악화시킬 수 있다. 환자의 이용률을 초과하는 속도로 포도당을 투여할 경우 고혈당증, 혼수상태 그리고 사망을 초래할 수 있다. 고혈당증은 혈액삼투압 농도 증가와 관련이 있으며 삼투성 이뇨, 탈수 그리고 전해질 손실을 초래할 수 있다. 중추 신경계 질환이나 신부전을 기저 질환으로 겪고 있는 환자에게 이 약을 투여하면 고삼투압 고혈당 상태가 나타날 위험이 더 커질 수 있다. 이 약을 투여하는 동안 혈당농도를 정상 범위 내 농도로 유지하기 위해 혈중 포도당 농도를 모니터링하고 고혈당증을 치료해야 한다. 최적의 혈당농도를 유지하기 위해 인슐린이 투여되거나 조절될 수 있다. 4) 저나트륨혈증 이 약은 등장성 용액이다. 그러나 체내에서, 포도당을 함유한 체액은 빠른 포도당 대사로 인해 생리학적으로 극도로 저장성이 낮을 수 있다. 혈중 나트륨을 모니터링하는 것은 저장성의 체액일 경우 특히 중요하다. 용액의 긴장도, 주입량 및 속도 그리고 환자의 기저질환 그리고 포도당 대사 능력에 따라, 포도당의 정맥 투여는 전해질 장애를 초래할 수 있고 가장 중요한 것은 저나트륨혈증 또는 고삼투압성 저나트륨혈증이다. 소아, 고령자, 수술 후의 환자, 심인성다음증 환자, 저나트륨혈증의 위험성을 증가시키는 약물을 투여한 환자(특정 이뇨제, 항간질제, 항정신성약물과 같은)의 경우, 저나트륨혈증의 위험성이 증

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		가할 수 있다. 면밀한 모니터링이 필요할 수 있다. 급성 저나트륨혈증은 두통, 구역, 발작, 졸음증, 구토가 나타나는 급성 저나트륨성 뇌병증으로 이어질 수 있다. 뇌부종 환자는 특히 치명적이고 회복이 불가능한 중증 뇌손상의 위험성이 있다. 저나트륨성 뇌병증과 같은 저나트륨혈증의 합병증 발생 위험이 높은 환자들에는 소아, 여성(특히 폐경 전의 여성), 저산소혈증 환자, 그리고 기저 중추 신경계 질환 환자가 포함된다. 저나트륨혈증의 빠른 교정은 발작과 뇌부종의 위험성을 지닌 삼투성탈수초화증후군과 같은 중증의 신경학적 합병증을 유발할 가능성이 있다. 합병증을 피하기 위해 혈중 나트륨 및 염화물 농도, 체액상태, 산-염기 균형, 신경학적 합병증의 징후를 모니터링해야 한다. 원내획득 저나트륨혈증의 위험성이 있으므로 이 약을 고용량 투여한 심부전 또는 폐부전 환자와 비삼투성 바소프레신 분비환자(SIADH 포함)는 모니터링해야 한다. 5) 저칼륨혈증 이 약 투여 시 부정맥, 근력저하, 마비, 심장차단 그리고 횡문근융해증을 일으키는 저칼륨혈증이 초래될 수 있다. 저칼륨혈증 주기성 마비, 대사성알칼리증, 위장관 기능손실 증가(예: 설사, 구토), 장기간의 저칼륨 식단 또는 원발성 고알도스테론혈증은 저칼륨혈증 발생 위험성을 증가시킬 수 있다. 약물 사용을 피할 수 없다면 혈중 칼륨 수치를 모니터링해야 한다. 6) 체액 과부하 주입량 및 주입속도, 환자의 기저 임상 조건 그리고 포도당을 대사하는 능력에 따라 이 약의 정맥 투여는 체액 및 용질의 과부하를 일으킬 수 있다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		이에 따라 혈중 전해질 농도 희석, 과다수분공급, 울혈성상태 또는 폐부종을 초래할 수 있다. 체액 및 용질의 과부하 환자 또는 위험성이 있는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 한다. 불가피하게 사용해야 하는 경우, 특히 장기간 사용 중에는 체액 균형, 전해질 농도, 산-염기 균형을 모니터링해야 한다. 7) 재급식증후군 중증의 영양부족 환자에 대한 영양재개는 재급식증후군을 초래할 수 있다. 재급식증후군은 환자가 동화작용을 하기 위해 세포 내로 칼륨, 인, 마그네슘의 이동이 발생하는 특징을 지니고 있다. 티아민 결핍 및 체액 축적이 발생할 수 있다. 이러한 합병증 예방을 위해 중증의 영양부족 환자를 모니터링하고 천천히 영양 섭취를 증가시켜야 한다.
상호작용	〈신설〉	1) 고칼륨혈증을 유발하는 약물 이 약은 고칼륨혈증을 유발하거나 위험성을 증가시키는 약물(예: 칼륨 보존성 이뇨제, ACE 억제제, 안지오텐신 수용제 차단제)과 동시에 투여하거나 이 약을 투여하고 얼마 지나지 않은 다음 고칼륨혈증의 위험성을 증가시키는 약물을 투여한 경우 중증 또는 잠재적으로 치명적인 고칼륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다. 특히 고칼륨혈증에 대한 위험요인이 존재하는 경우 더욱 위험성이 증가될 수 있다. 이러한 약물을 투여 받는 환자들은 이 약의 사용을 피해야 한다. 불가피하게 사용해야하는 경우 혈중 칼륨 농도를 모니터링해야 한다. 2) 혈당조절, 바소프레신 또는 체액 및 전해질 균형에 영향을 주는 약물

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		이 약은 혈당조절, 바소프레신 그리고 체액 및 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있다. 혈당조절, 바소프레신, 체액 및 전해질 균형에 영향을 미치는 약물을 투여한 환자에게 이 약을 투여할 때 체액 균형, 혈중 전해질 농도 그리고 산-염기 균형을 모니터링해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	중외5%포도당가0.15%염화칼륨주

안전성 정보 개요

프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	설파디아진은 (외용) (Silver Sulfadiazine)
분 류 번 호	[263]화농성질환용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-5671호, 2021.9.24.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상 반응	1) 혈액계 : 〈신설〉 백혈구감소증 〈신설〉 이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 빈혈, 혈소판 감소가 나타날 수 있다. 2) ~ 4) (생략)	1) 혈액계 : 혈구감소증(백혈구감소증, 호중구감소증, 무과립구증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 빈혈, 혈소판 감소가 나타날 수 있다. 2) ~ 4) (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	동화약품(주)	실마진1%크림(설파디아진은)(수출명:Emzin Cream Silver Sulfadiazine 1%)
2	일동제약(주)	일바돈크림(설파디아진은)
3	태극제약(주)	실버케어크림(설파디아진은)
4	해태에이치티비(주)	실버돈크림(설파디아진은)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	페니토인 (경구, 주사) (Phenytoin)
분 류 번 호	[113]항전간제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 임부 및 가임기여성에 대한 투여**
(의약품안전평가과-5875호, 2021.10.5.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
임부 및 가임기 여성에 대한 투여	1) 임신중에 이 약을 단독 또는 병용투여한 환자 중에서 기형아(구순열, 구개열, 심기형 등)를 출산한 예가 많았다는 역학조사보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성(모체의 간질발작 빈발 예방, 태아의 저산소증예방)이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 〈신설〉	1) 임신 이 약은 사람의 태반을 통과한다. 출생전 이 약에 노출되면 선천성 기형 및 여타 발달 이상의 위험을 증가시킬 수 있다. 사람의 경우 임신 중 이 약의 노출은 2~3% 빈도를 갖는 일반 인구 보다 2~3배 높은 주요 기형 빈도와 관련이 있다. 간질이 있는 산모에서 태어난 어린아이에서 구강안면파열, 심장 결손, 두개안면 결합, 손발톱 및 손가락, 발가락 저형성증, 성장 이상(소두증과 출생전 성장 부진 등)의 기형이 개별적으로 혹은 태아 히단토인 증후군의 일환으로 보고되었다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		임신 중 이 약을 단독으로 또는 여타 항간질제와 함께 복용한 간질이 있는 산모에서 태어난 어린아이에게 신경발달 장애가 보고되었다. 임신 중 이 약에 노출된 어린아이의 신경발달 위험과 관련된 연구는 모순되며, 위험성을 배제할 수 없다. 적합한 대체 치료 방안에 대한 신중한 고려 후 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우가 아니라면 임신한 여성에게 이 약을 사용해서는 안된다. 여성은 임신 중 이 약 복용의 위험에 대해 충분히 알고 이해해야 한다. 유익성과 위험성에 대한 신중한 평가에 기반하여 적절한 대체 치료 방안이 없다고 판단하여 이 약의 치료를 지속할 경우, 최소용량을 복용해야 한다. 임신을 계획하고 있는 경우 피임요법 중단 및 임신하기 전에 다른 치료 요법으로 전환할 수 있도록 모든 노력을 기울여야 한다. 이 약 복용 중 임신한 경우, 이 약 치료를 재평가하고 대체치료 방안을 고려하기 위해 처방의에게 상담하여야 한다. 가임기여성 적합한 대체 치료 방안에 대한 신중한 고려 후 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우가 아니라면 가

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		임기여성에게 이 약을 사용해서는 안 된다. 가임기여성은 임신 중 이 약을 복용할 경우 태아에 대한 잠재적인 위험성을 충분히 알고 이해해야 하므로 임신 계획의 중요성을 알아야 한다. 이 약 치료 시작 전에 가임기여성에 대한 임신 검사를 고려해야 한다. 가임여성은 치료 중, 그리고 치료 중단 후 1개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 효소 유도로 인해 이 약은 호르몬 피임제의 효과를 저하시킬 수 있으므로 가임기여성은 다른 효과적인 피임법의 사용에 대한 조언을 받도록 해야한다. 적어도 하나의 효과적인 피임법(예: 자궁 내 장치) 또는 차단피임법을 포함한 두 가지 보완적 형태의 피임법을 사용해야 한다. 피임법을 선택할 때에는 환자의 개별적인 상황을 평가하고 환자와 함께 논의한다.'
	2) ~ 5) (생략) 6) 임신중의 투여에 의해 태아 히단토인증후군이라 불리는 경미한 두개안면이상과 수지 비정상이 나타날 수 있다. 이 증상의 일반적 특징은 다음과 같다. 넓고 낮은 비교, 내안각 췌피, 격리증, 넓은 입, 원위 지절골, 손톱형성부전(주사제에 한함.)	2) ~ 5) (기허가 사항과 동일)

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	카르복시말토오스 (주사) (Carboxymaltose)
분 류 번 호	[322]무기질제제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-6026호, 2021.10.13.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) (생략)
2) 시판 후 자발적 보고에 따른 약물이상반응
페린젝트주의 지속적인 시판후조사의 일부로서, 다음의 약물이상반응이 관찰되었다.
<table><tr><td>기관</td><td>약물이상반응(1)</td></tr><tr><td colspan="2">(생략)</td></tr><tr><td>〈신설〉</td><td>〈신설〉</td></tr></table>(1) 발생빈도 불명
3) (생략)</td><td>1) (기 허가사항과 동일)
2) 시판 후 자발적 보고에 따른 약물이상반응
페린젝트주의 지속적인 시판후조사의 일부로서, 다음의 약물이상반응이 관찰되었다.
<table><tr><td>기관</td><td>약물이상반응(1)</td></tr><tr><td colspan="2">(기 허가사항과 동일)</td></tr><tr><td>근골격계 및 결합조직</td><td>저인산혈성 골연화증</td></tr></table>(1) 발생빈도 불명
3) (기 허가사항과 동일)</td></tr>
<tr><td>일반적 주의</td><td>1) ~ 4) (생략)
〈신설〉</td><td>1) ~ 4) (기 허가사항과 동일)
5) 증상성 저인산혈증 및 저인산혈성 골연화증</td></tr>
</table>

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		시판 후 조사에서, 골연화증 및 골절(수술 등 의학적 처치가 필요한)로 진행될 수 있는 증상성 저인산혈증(symtomatic hypophosphataemia)이 보고되었다. 근육통이나 골 통증으로 피로가 악화된 환자는 의사와 상담해야 한다. 이 약을 고용량으로 반복투여, 장기투여하거나 증상성 저인산혈증 위험인자를 가진 환자는 혈청인산염 수치를 모니터 해야 한다. 증상성 저인산혈증을 유발하는 위험인자로는 지용성 비타민 또는 인산염 흡수장애와 관련 있는 위장관 장애, 근위 신세뇨관 기능에 영향을 주는 약물 사용, 부갑상선 항진증, 비타민 D 결핍 및 영양실조의 병력이 있는 경우를 포함한다. 저인산혈증이 지속되는 경우, 이 약의 치료를 재평가 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	페린젝트주(카르복시말토오스수산화제이철착염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA), 유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	로수바스타틴 (경구) (Rosuvastatin)
분 류 번 호	[218]동맥경화용제 [219]기타의 순환계용약 [396]당뇨병용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의, 상호작용**
(의약품안전평가과-6294호, 2021.10.25., 376호, 2022.1.18.)

■ **변경대비표 1- 로수바스타틴 단일제**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) ~ 4) (생략) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), 〈추가〉 6)~7) (생략)	1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)(빈도불명) 6) ~ 7) (기 허가사항과 동일)
일반적 주의	(생략) 〈신설〉	(기 허가사항과 동일) 신설) 중증피부이상반응 : 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증 피부이상반응이 로수바스타틴에서 보고

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		되었다. 처방 시 환자에게 중증 피부반응에 대한 증상 및 징후에 대해 조언하고 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다. 만약 환자에게 이 약의 사용으로 스티븐스-존슨 증후군 또는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증 반응이 발생했던 경우 언제라도 이 약의 치료를 재개해서는 안된다.

■ **변경대비표 2 – 로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	■ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) (생략) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), 〈추가〉 6) ~ 7) (생략)	■ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)(빈도불명) 6) ~ 7) (기 허가사항과 동일)
일반적 주의	(생략) 〈신설〉	(기 허가사항과 동일) 신설) 중증피부이상반응 : 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증 피부이상반응이 로수바스타틴에서 보고되었다. 처방 시 환자에게 중증 피부반응에 대한 증상 및 징후에 대해 조언하고

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다. 만약 환자에게 이 약의 사용으로 스티븐스-존슨 증후군 또는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증 반응이 발생했던 경우 언제라도 이 약의 치료를 재개해서는 안된다.

■ 변경대비표 3 – 로수바스타틴 함유 제제(단일제 제외)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) (생략) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), 〈추가〉 6) (생략)	로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) (기 허가사항과 동일) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)(빈도불명) 6) (기 허가사항과 동일)
일반적 주의	(생략) 〈신설〉	(기 허가사항과 동일) 신설) 중증피부이상반응 : 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증 피부이상반응이 로수바스타틴에서 보고되었다. 처방 시 환자에게 중증 피부반응에 대한 증상 및 징후에 대해 조언하고 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다.
만약 환자에게 이 약의 사용으로 스티븐스-존슨 증후군 또는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증 반응이 발생했던 경우 언제라도 이 약의 치료를 재개해서는 안된다.</td></tr>
<tr><td>상호작용</td><td>로수바스타틴
1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.

이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).

〈다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)〉
<table>
<tr><th>병용한 약물 요법</th><th>로수바스타틴 요법</th><th>로수바스타틴 AUC의 변화</th></tr>
<tr><td colspan="3">(생략)</td></tr>
<tr><td>〈신설〉</td><td>〈신설〉</td><td>〈신설〉</td></tr>
<tr><td colspan="3">(생략)</td></tr>
</table>
2) (생략)</td><td>로수바스타틴
1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.

이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).

〈다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)〉
<table>
<tr><th>병용한 약물 요법</th><th>로수바스타틴 요법</th><th>로수바스타틴 AUC의 변화</th></tr>
<tr><td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td></tr>
<tr><td>다로루타마이드 600mg 1일 2회, 5일간</td><td>5mg, 단회투여</td><td>5.2배 증가</td></tr>
<tr><td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td></tr>
</table>
2) (기 허가사항과 동일)</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 로수바스타틴 단일제

연번	업체명	제품명
1	(유)한풍제약	로바트정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
2	(유)한풍제약	로바트정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
3	(유)한풍제약	로바트정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
4	(주)경보제약	수바스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
5	(주)경보제약	수바스틴정(로수바스타틴칼슘)
6	(주)넥스팜코리아	로수민정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
7	(주)넥스팜코리아	로수민정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
8	(주)넥스팜코리아	로수민정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
9	(주)뉴젠팜	로스타젠정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
10	(주)뉴젠팜	로스타젠정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
11	(주)다산제약	크레로우정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
12	(주)다산제약	크레로우정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
13	(주)다산제약	크레로우정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
14	(주)대웅제약	대웅로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
15	(주)대웅제약	대웅로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
16	(주)대웅제약	대웅로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
17	(주)동구바이오제약	로스바탄정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
18	(주)동구바이오제약	로스바탄정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
19	(주)동구바이오제약	로스바탄정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
20	(주)라이트팜텍	라이트로수바스타틴칼슘정20mg(로수바스타틴칼슘)
21	(주)마더스제약	로수틴엠정10mg(로수바스타틴칼슘)
22	(주)마더스제약	로수틴엠정5mg(로수바스타틴칼슘)
23	(주)마더스제약	로수틴엠정20mg(로수바스타틴칼슘)
24	(주)메디카코리아	로수테롤정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
25	(주)메디카코리아	로수테롤정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
26	(주)바이넥스	로수넥스정20mg(로수바스타틴칼슘)
27	(주)바이넥스	로수넥스정5mg(로수바스타틴칼슘)
28	(주)바이넥스	로수넥스정10mg(로수바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
29	(주)보령바이오파마	크레라토정10mg(로수바스타틴칼슘)
30	(주)보령바이오파마	크레라토정20mg(로수바스타틴칼슘)
31	(주)보령바이오파마	크레라토정5mg(로수바스타틴칼슘)
32	(주)비보존제약	슈바스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
33	(주)비보존제약	슈바스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
34	(주)비씨월드제약	스타로바정20mg(로수바스타틴칼슘)
35	(주)비씨월드제약	스타로바정5mg(로수바스타틴칼슘)
36	(주)비씨월드제약	스타로바정10mg(로수바스타틴칼슘)
37	(주)서울제약	크레스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
38	(주)서울제약	크레스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
39	(주)서흥	로바칸정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
40	(주)서흥	로바칸정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
41	(주)서흥	로바칸정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
42	(주)셀트리온제약	크로스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
43	(주)셀트리온제약	크로스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
44	(주)셀트리온제약	크로스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
45	(주)시어스제약	로수그린정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
46	(주)시어스제약	로수그린정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
47	(주)시어스제약	로수그린정5mg(로수바스타틴칱슘)
48	(주)씨엠지제약	씨엠지로수바스타틴정5mg(로수바스타틴칼슘)
49	(주)씨엠지제약	씨엠지로수바스타틴정10mg(로수바스타틴칼슘)
50	(주)씨엠지제약	씨엠지로수바스타틴정20mg(로수바스타틴칼슘)
51	(주)씨티씨바이오	로바이드정10mg(로수바스타틴칼슘)
52	(주)씨티씨바이오	로바이드정5mg(로수바스타틴칼슘)
53	(주)씨티씨바이오	로바이드정20mg(로수바스타틴칼슘)
54	(주)아리제약	로바가정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
55	(주)아리제약	로바가정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
56	(주)알피바이오	로스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
57	(주)알피바이오	로스타정10mg(로수바스타틴칼슘)
58	(주)알피바이오	로스타정5mg(로수바스타틴칼슘)
59	(주)엘앤씨바이오	메가로수틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
60	(주)엘앤씨바이오	메가로수틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
61	(주)엘앤씨바이오	메가로수틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
62	(주)오스코리아제약	오스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
63	(주)오스코리아제약	오스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
64	(주)유앤생명과학	록스탄정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
65	(주)유앤생명과학	록스탄정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
66	(주)유앤생명과학	록스탄정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
67	(주)유영제약	유로스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
68	(주)유유제약	유로스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
69	(주)유유제약	유로스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
70	(주)유한양행	모노로바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
71	(주)유한양행	모노로바정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
72	(주)유한양행	모노로바정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
73	(주)이든파마	로수반정5mg(로수바스타틴칼슘)
74	(주)이든파마	로수반정20mg(로수바스타틴칼슘)
75	(주)이든파마	로수반정10mg(로수바스타틴칼슘)
76	(주)인트로바이오파마	로슈바정10mg(로수바스타틴칼슘)
77	(주)인트로바이오파마	로슈바정5mg(로수바스타틴칼슘)
78	(주)인트로바이오파마	로슈바정20mg(로수바스타틴칼슘)
79	(주)일화	레스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
80	(주)일화	레스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
81	(주)일화	레스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
82	(주)제뉴파마	크로바틴정20mg(로수바스타틴칼슘)
83	(주)제뉴파마	크로바틴정5mg(로수바스타틴칼슘)
84	(주)제뉴파마	크로바틴정10mg(로수바스타틴칼슘)
85	(주)종근당	로수로드정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
86	(주)종근당	로수로드정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
87	(주)종근당	로수로드정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
88	(주)중헌제약	엘로수바정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
89	(주)중헌제약	엘로수바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
90	(주)중헌제약	엘로수바정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
91	(주)킴스제약	로수박정10mg(로수바스타틴칼슘)
92	(주)킴스제약	로수박정5mg(로수바스타틴칼슘)
93	(주)테라젠이텍스	이텍스로수바스타틴칼슘정5mg
94	(주)테라젠이텍스	이텍스로수바스타틴칼슘정20mg(수출용)
95	(주)테라젠이텍스	이텍스로수바스타틴칼슘정20mg
96	(주)테라젠이텍스	이텍스로수바스타틴칼슘정10mg
97	(주)텔콘알에프제약	로수메디정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
98	(주)텔콘알에프제약	로수메디정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
99	(주)티디에스팜	티디로스정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
100	(주)티디에스팜	티디로스정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
101	(주)파마킹	로저스틴정10mg(로수바스타틴칼슘)
102	(주)파마킹	로저스틴정20mg(로수바스타틴칼슘)
103	(주)팜젠사이언스	크바스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
104	(주)팜젠사이언스	크바스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
105	(주)팜젠사이언스	크바스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
106	(주)한국글로벌제약	로바탄정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
107	(주)한국글로벌제약	로바탄정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
108	(주)한국글로벌제약	로바탄정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
109	(주)한국파비스제약	록스바정(로수바스타틴칼슘)
110	(주)한국파비스제약	록스바정5mg(로수바스타틴칼슘)
111	(주)한독	로수바스타큘정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
112	(주)한독	로수바스타큘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
113	(주)한독	로수바스타큘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
114	(주)화이트생명과학	콜레스톱정10mg(로수바스타틴칼슘)
115	(주)화이트생명과학	콜레스톱정5mg(로수바스타틴칼슘)
116	(주)화이트생명과학	콜레스톱정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
117	(주)휴비스트제약	휴레스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
118	(주)휴비스트제약	휴레스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
119	(주)휴비스트제약	휴레스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
120	(주)휴온스	로스톤정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
121	(주)휴온스	로스톤정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
122	(주)휴온스	로스톤정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
123	(주)휴온스메디케어	크레로스정5mg(로수바스타틴칼슘)
124	(주)휴온스메디케어	크레로스정20mg(로수바스타틴칼슘)
125	(주)휴온스메디케어	크레로스정10mg(로수바스타틴칼슘)
126	경동제약(주)	로트로반정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
127	경동제약(주)	로트로반정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
128	경동제약(주)	로트로반정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
129	경방신약(주)	로수스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
130	고려제약(주)	리포스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
131	고려제약(주)	리포스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
132	고려제약(주)	리포스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
133	광동제약(주)	로수리딘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
134	광동제약(주)	로수리딘정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
135	광동제약(주)	로수리딘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
136	구주제약(주)	유니로바정5mg(로수바스타틴칼슘)
137	구주제약(주)	유니로바정20mg(로수바스타틴칼슘)
138	구주제약(주)	유니로바정10mg(로수바스타틴칼슘)
139	국제약품(주)	크레로바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
140	국제약품(주)	크레로바정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
141	국제약품(주)	크레로바정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
142	대우제약(주)	로바테롤정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
143	대우제약(주)	로바테롤정5mg(로수바스타틴칼슘)
144	대우제약(주)	로바테롤정20mg(로수바스타틴칼슘)
145	대웅바이오(주)	크라틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
146	대웅바이오(주)	크라틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
147	대웅바이오(주)	크라틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
148	대원제약(주)	크로우정20mg(로수바스타틴칼슘)
149	대원제약(주)	크로우정5mg(로수바스타틴칼슘)
150	대원제약(주)	크로우정10mg(로수바스타틴칼슘)
151	대한뉴팜(주)	뉴스토정10mg(로수바스타틴칼슘)
152	대한뉴팜(주)	뉴스토정20mg(로수바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
153	대한약품공업(주)	클레스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
154	대화제약(주)	탑스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
155	대화제약(주)	탑스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
156	독립바이오제약(주)	로바타린정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
157	독립바이오제약(주)	로바타린정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
158	독립바이오제약(주)	로바타린정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
159	동광제약(주)	동광로수바스타틴칼슘정10mg
160	동광제약(주)	동광로수바스타틴칼슘정20mg
161	동광제약(주)	동광로수바스타틴칼슘정5mg
162	동국제약(주)	로수탄정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
163	동국제약(주)	로수탄정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
164	동국제약(주)	로수탄정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
165	동성제약(주)	동성로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
166	동성제약(주)	동성로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
167	동성제약(주)	동성로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
168	동아에스티(주)	크레스논정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
169	동아에스티(주)	크레스논정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
170	동아에스티(주)	크레스논정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
171	동인당제약(주)	로수스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
172	동인당제약(주)	로수스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
173	동인당제약(주)	로수스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
174	동화약품(주)	동화로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
175	동화약품(주)	동화로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
176	동화약품(주)	동화로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
177	맥널티제약(주)	로수바엘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
178	맥널티제약(주)	로수바엘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
179	맥널티제약(주)	로수바엠정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
180	메딕스제약(주)	메로바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
181	명문제약(주)	명문로수바스타틴칼슘정20밀리그램
182	명문제약(주)	명문로수바스타틴칼슘정10밀리그램
183	명문제약(주)	명문로수바스타틴칼슘정5밀리그램

연번	업체명	제품명
184	명인제약(주)	올스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
185	명인제약(주)	올스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
186	명인제약(주)	올스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
187	미래제약(주)	슈바탄정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
188	보령제약(주)	크레산트정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
189	보령제약(주)	크레산트정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
190	보령제약(주)	크레산트정10mg(로수바스타틴칼슘)
191	부광약품(주)	부광로수바스타틴칼슘정10밀리그램
192	부광약품(주)	부광로수바스타틴칼슘정20밀리그램
193	부광약품(주)	부광로수바스타틴칼슘정5밀리그램
194	삼성제약(주)	삼성로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
195	삼성제약(주)	삼성로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
196	삼성제약(주)	삼성로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
197	삼아제약(주)	크레로슈정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
198	삼아제약(주)	크레로슈정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
199	삼아제약(주)	크레로슈정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
200	삼익제약(주)	크레지정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
201	삼익제약(주)	크레지정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
202	삼익제약(주)	크레지정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
203	삼일제약(주)	로비탄정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
204	삼일제약(주)	로비탄정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
205	삼일제약(주)	로비탄정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
206	삼진제약(주)	뉴스타틴알정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
207	삼진제약(주)	뉴스타틴알정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
208	삼진제약(주)	뉴스타틴알정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
209	삼천당제약(주)	로수틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
210	삼천당제약(주)	로수틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
211	삼천당제약(주)	로수틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
212	성원애드콕제약(주)	크레스반정20mg(로수바스타틴칼슘)
213	성원애드콕제약(주)	크레스반정10mg(로수바스타틴칼슘)
214	성이바이오(주)	와이투로수바정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
215	성이바이오(주)	와이투로수바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
216	성이바이오(주)	와이투로수바정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
217	신신제약(주)	로수탑정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
218	신신제약(주)	로수탑정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
219	신일제약(주)	하이엘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
220	신일제약(주)	하이엘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
221	신일제약(주)	하이엘정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
222	신풍제약(주)	콜로스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
223	신풍제약(주)	콜로스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
224	신풍제약(주)	콜로스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
225	아이큐어(주)	크레진정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
226	아이큐어(주)	크레진정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
227	아이큐어(주)	크레진정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
228	아주약품(주)	로스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
229	아주약품(주)	로스틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
230	아주약품(주)	로스틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
231	안국뉴팜(주)	뉴슈바틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
232	안국뉴팜(주)	뉴슈바틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
233	안국뉴팜(주)	뉴슈바틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
234	안국약품(주)	슈스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
235	안국약품(주)	슈스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
236	안국약품(주)	슈스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
237	알리코제약(주)	크레스정10mg(로수바스타틴칼슘)
238	알리코제약(주)	크레스정20mg(로수바스타틴칼슘)
239	알리코제약(주)	크레스정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
240	알보젠코리아(주)	로레스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
241	알보젠코리아(주)	로레스토정10mg(로수바스타틴칼슘)
242	알보젠코리아(주)	로레스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
243	알파제약(주)	알파로수바스타틴칼슘정5mg
244	알파제약(주)	알파로수바스타틴칼슘정20mg
245	알파제약(주)	알파로수바스타틴칼슘정10mg

연번	업체명	제품명
246	에스에스팜(주)	뉴로스틴정(로수바스타틴칼슘)
247	에스케이케미칼(주)	에스로틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
248	에스케이케미칼(주)	에스로틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
249	에스케이케미칼(주)	에스로틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
250	에이치엘비제약(주)	로바스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
251	에이치엘비제약(주)	로바스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
252	에이치엘비제약(주)	로바스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
253	에이치케이이노엔(주)	비바코정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
254	에이치케이이노엔(주)	비바코정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
255	에이치케이이노엔(주)	비바코정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
256	에이프로젠제약(주)	에이프로젠로수바스타틴칼슘정10밀리그램
257	에이프로젠제약(주)	에이프로젠로수바스타틴칼슘정5밀리그램
258	엔비케이제약(주)	로수바트정10mg(로수바스타틴칼슘)
259	엔비케이제약(주)	로수바트정20mg(로수바스타틴칼슘)
260	엔비케이제약(주)	로수바트정5mg(로수바스타틴칼슘)
261	영일제약(주)	크레바틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
262	영일제약(주)	크레바틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
263	영일제약(주)	크레바틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
264	영진약품(주)	크레아진정5mg(로수바스타틴칼슘)
265	영진약품(주)	크레아진정10mg(로수바스타틴칼슘)
266	영진약품(주)	크레아진정20mg(로수바스타틴칼슘)
267	영풍제약(주)	슈바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
268	원광제약(주)	로바원정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
269	원광제약(주)	로바원정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
270	원광제약(주)	로바원정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
271	위더스제약(주)	로수브이정20mg(로수바스타틴칼슘)
272	위더스제약(주)	로수브이정10mg(로수바스타틴칼슘)
273	위더스제약(주)	로수브이정5mg(로수바스타틴칼슘)
274	유니메드제약(주)	크레토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
275	유니메드제약(주)	크레토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
276	이연제약(주)	이로스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
277	이연제약(주)	이로스타정(로수바스타틴칼슘)
278	이연제약(주)	이로스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
279	일동제약(주)	로베틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
280	일동제약(주)	로베틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
281	일동제약(주)	로베틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
282	일성신약(주)	크로스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
283	일성신약(주)	크로스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
284	일성신약(주)	크로스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
285	일양바이오팜(주)	크래바스정20mg(로수바스타틴칼슘)
286	일양바이오팜(주)	크래바스정10mg(로수바스타틴칼슘)
287	일양약품(주)	크레고정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
288	일양약품(주)	크레고정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
289	일양약품(주)	크레고정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
290	정우신약(주)	로수맥스정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
291	정우신약(주)	로수맥스정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
292	정우신약(주)	로수맥스정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
293	제일약품(주)	제이로수정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
294	제일약품(주)	제이로수정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
295	제일약품(주)	제이로수정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
296	조아제약(주)	슈바스타정(로수바스타틴칼슘)
297	조아제약(주)	슈바스타정5mg(로수바스타틴칼슘)
298	주식회사다나젠	크로원정10mg(로수바스타틴칼슘)
299	주식회사다나젠	크로원정5mg(로수바스타틴칼슘)
300	주식회사제뉴원사이언스	크레탑정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
301	주식회사제뉴원사이언스	크레탑정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
302	주식회사제뉴원사이언스	크레탑정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
303	주식회사케이에스제약	로바케이정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
304	주식회사케이에스제약	로바케이정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
305	주식회사케이에스제약	로바케이정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
306	지엘파마(주)	로수바신정5mg(로수바스타틴칼슘)
307	지엘파마(주)	로수바신정10mg(로수바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
308	지엘파마(주)	로수바신정20mg(로수바스타틴칼슘)
309	진양제약(주)	로수바틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
310	진양제약(주)	로수바틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
311	진양제약(주)	로수바틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
312	케이엠에스제약(주)	로슈바토정10mg(로수바스타틴칼슘)
313	케이엠에스제약(주)	로슈바토정5mg(로수바스타틴칼슘)
314	코오롱제약(주)	로슈타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
315	코오롱제약(주)	로슈타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
316	코오롱제약(주)	로슈타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
317	크리스탈생명과학(주)	크리스탈로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
318	크리스탈생명과학(주)	크리스탈로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
319	크리스탈생명과학(주)	크리스탈로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
320	파마사이언스코리아(주)	피엠에스로수바스타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
321	파마사이언스코리아(주)	피엠에스로수바스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
322	파마사이언스코리아(주)	피엠에스로수바스타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
323	풍림무약(주)	파비스트정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
324	하나제약(주)	로스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
325	하나제약(주)	로스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
326	하나제약(주)	로스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
327	한국넬슨제약(주)	넬라스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
328	한국넬슨제약(주)	넬라스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
329	한국노바티스(주)	로수코정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
330	한국노바티스(주)	로수코정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
331	한국노바티스(주)	로수코정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
332	한국산도스(주)	스타바스터정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
333	한국산도스(주)	스타바스터정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
334	한국산도스(주)	스타바스터정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
335	한국신텍스제약(주)	엔티로바틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
336	한국신텍스제약(주)	엔티로바틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
337	한국아스트라제네카(주)	크레스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
338	한국아스트라제네카(주)	크레스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)

연번	업체명	제품명
339	한국아스트라제네카(주)	크레스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
340	한국유나이티드제약(주)	로바스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
341	한국유나이티드제약(주)	로바스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
342	한국유나이티드제약(주)	로바스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
343	한국유니온제약(주)	로수타틴정20mg(로수바스타틴칼슘)
344	한국유니온제약(주)	로수타틴정10mg(로수바스타틴칼슘)
345	한국유니온제약(주)	로수타틴정5mg(로수바스타틴칼슘)
346	한국코러스(주)	케이로틴정10mg(로수바스타틴칼슘)
347	한국코러스(주)	케이로틴정5mg(로수바스타틴칼슘)
348	한국프라임제약(주)	로수바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
349	한국휴텍스제약(주)	크레스바정10mg(로수바스타틴칼슘)
350	한국휴텍스제약(주)	크레스바정20mg(로수바스타틴칼슘)
351	한국휴텍스제약(주)	크레스바정5mg(로수바스타틴칼슘)
352	한림제약(주)	크레첵정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
353	한림제약(주)	크레첵정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
354	한림제약(주)	크레첵정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
355	한미약품(주)	수바스트정2.5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
356	한미약품(주)	수바스트정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
357	한미약품(주)	수바스트정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
358	한미약품(주)	수바스트정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
359	한올바이오파마(주)	한올로수바스타틴칼슘정5밀리그램
360	한올바이오파마(주)	한올로수바스타틴칼슘정10밀리그램
361	한화제약(주)	로수스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)
362	한화제약(주)	로수스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
363	한화제약(주)	로수스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
364	화일약품(주)	수바틴정20mg(로수바스타틴칼슘)
365	화일약품(주)	수바틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
366	화일약품(주)	수바틴정10mg(로수바스타틴칼슘)
367	환인제약(주)	로바스로정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)
368	환인제약(주)	로바스로정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)
369	환인제약(주)	로바스로정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)

■ 국내 품목 현황 2 – 로수바스타틴·텔미사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)바이넥스	티알듀오정80/10밀리그램
2	(주)바이넥스	티알듀오정40/10밀리그램
3	(주)바이넥스	티알듀오정80/20밀리그램
4	(주)바이넥스	티알듀오정80/5밀리그램
5	(주)바이넥스	티알듀오정40/20밀리그램
6	(주)바이넥스	티알듀오정40/5밀리그램
7	(주)셀트리온제약	듀오스타정40/10밀리그램
8	(주)셀트리온제약	듀오스타정40/5밀리그램
9	(주)셀트리온제약	듀오스타정80/10밀리그램
10	(주)씨엠지제약	텔로듀오정40/10밀리그램
11	(주)씨엠지제약	텔로듀오정40/5밀리그램
12	(주)씨엠지제약	텔로듀오정80/10밀리그램
13	(주)씨엠지제약	텔로듀오정40/20밀리그램
14	(주)씨엠지제약	텔로듀오정80/5밀리그램
15	(주)씨엠지제약	텔로듀오정80/20밀리그램
16	(주)유한양행	듀오웰정40/20밀리그램
17	(주)유한양행	듀오웰정80/20밀리그램
18	(주)유한양행	듀오웰정40/5밀리그램
19	(주)유한양행	듀오웰정40/10밀리그램
20	(주)유한양행	듀오웰정80/10밀리그램
21	(주)유한양행	듀오웰정80/5밀리그램
22	(주)제뉴파마	텔로바틴정40/10밀리그램
23	(주)제뉴파마	텔로바틴정80/10밀리그램
24	(주)제뉴파마	텔로바틴정80/20밀리그램
25	(주)제뉴파마	텔로바틴정40/5밀리그램
26	(주)종근당	텔미트렌에스정40/10밀리그램
27	(주)종근당	텔미트렌에스정40/5밀리그램
28	(주)종근당	텔미트렌에스정80/10밀리그램
29	(주)종근당	텔미트렌에스정80/20밀리그램
30	(주)팜젠사이언스	텔로크정80/20밀리그램

연번	업체명	제품명
31	(주)팜젠사이언스	텔로크정40/10밀리그램
32	(주)팜젠사이언스	텔로크정80/10밀리그램
33	(주)팜젠사이언스	텔로크정40/20밀리그램
34	(주)팜젠사이언스	텔로크정80/5밀리그램
35	(주)팜젠사이언스	텔로크정40/5밀리그램
36	구주제약(주)	텔미스틴정40/10밀리그램
37	구주제약(주)	텔미스틴정80/5밀리그램
38	구주제약(주)	텔미스틴정40/5밀리그램
39	구주제약(주)	텔미스틴정80/10밀리그램
40	대웅바이오(주)	텔미로베타정40/5밀리그램
41	대웅바이오(주)	텔미로베타정40/10밀리그램
42	대웅바이오(주)	텔미로베타정80/10밀리그램
43	대웅바이오(주)	텔미로베타정80/20밀리그램
44	대화제약(주)	텔로스틴정40/10밀리그램
45	대화제약(주)	텔로스틴정80/10밀리그램
46	대화제약(주)	텔로스틴정40/20밀리그램
47	대화제약(주)	텔로스틴정40/5밀리그램
48	대화제약(주)	텔로스틴정80/5밀리그램
49	대화제약(주)	텔로스틴정80/20밀리그램
50	동화약품(주)	텔사탄알정40/5밀리그램
51	동화약품(주)	텔사탄알정80/10밀리그램
52	동화약품(주)	텔사탄알정80/5밀리그램
53	동화약품(주)	텔사탄알정40/10밀리그램
54	명문제약(주)	텔미로브정40/20밀리그램
55	명문제약(주)	텔미로브정80/10밀리그램
56	명문제약(주)	텔미로브정40/5밀리그램
57	명문제약(주)	텔미로브정40/10밀리그램
58	명문제약(주)	텔미로브정80/20밀리그램
59	명문제약(주)	텔미로브정80/5밀리그램
60	삼천당제약(주)	로스텔정80/10밀리그램
61	삼천당제약(주)	로스텔정40/5밀리그램

연번	업체명	제품명
62	삼천당제약(주)	로스텔정40/20밀리그램
63	삼천당제약(주)	로스텔정40/10밀리그램
64	삼천당제약(주)	로스텔정80/20밀리그램
65	삼천당제약(주)	로스텔정80/5밀리그램
66	영진약품(주)	텔미로수정40/5밀리그램
67	영진약품(주)	텔미로수정80/10밀리그램
68	영진약품(주)	텔미로수정40/20밀리그램
69	영진약품(주)	텔미로수정80/5밀리그램
70	영진약품(주)	텔미로수정80/20밀리그램
71	영진약품(주)	텔미로수정40/10밀리그램
72	위더스제약(주)	듀로텔정80/20밀리그램
73	위더스제약(주)	듀로텔정80/10밀리그램
74	위더스제약(주)	듀로텔정40/10밀리그램
75	위더스제약(주)	듀로텔정40/20밀리그램
76	위더스제약(주)	듀로텔정40/5밀리그램
77	이연제약(주)	미살탄스타정40/20밀리그램
78	이연제약(주)	미살탄스타정40/5밀리그램
79	이연제약(주)	미살탄스타정80/5밀리그램
80	이연제약(주)	미살탄스타정80/10밀리그램
81	이연제약(주)	미살탄스타정40/10밀리그램
82	이연제약(주)	미살탄스타정80/20밀리그램
83	일동제약(주)	텔로스톱정40/10밀리그램
84	일동제약(주)	텔로스톱정40/5밀리그램
85	일동제약(주)	텔로스톱정80/5밀리그램
86	일동제약(주)	텔로스톱정80/20밀리그램
87	일동제약(주)	텔로스톱정80/10밀리그램
88	일동제약(주)	텔로스톱정40/20밀리그램
89	일양바이오팜(주)	텔미로틴정80/20밀리그램
90	일양바이오팜(주)	텔미로틴정80/10밀리그램
91	일양바이오팜(주)	텔미로틴정40/10밀리그램
92	일양바이오팜(주)	텔미로틴정40/5밀리그램

연번	업체명	제품명
93	일양약품(주)	텔로다운정80/20밀리그램
94	일양약품(주)	텔로다운정80/10밀리그램
95	일양약품(주)	텔로다운정40/10밀리그램
96	일양약품(주)	텔로다운정80/5밀리그램
97	일양약품(주)	텔로다운정40/5밀리그램
98	일양약품(주)	텔로다운정40/20밀리그램
99	진양제약(주)	트루스타정40/5밀리그램
100	진양제약(주)	트루스타정80/20밀리그램
101	진양제약(주)	트루스타정40/10밀리그램
102	진양제약(주)	트루스타정80/5밀리그램
103	진양제약(주)	트루스타정40/20밀리그램
104	진양제약(주)	트루스타정80/10밀리그램
105	코오롱제약(주)	로미텔정40/5밀리그램
106	코오롱제약(주)	로미텔정40/20밀리그램
107	코오롱제약(주)	로미텔정80/20밀리그램
108	코오롱제약(주)	로미텔정80/5밀리그램
109	코오롱제약(주)	로미텔정40/10밀리그램
110	코오롱제약(주)	로미텔정80/10밀리그램
111	하나제약(주)	텔미로원정80/20밀리그램
112	하나제약(주)	텔미로원정80/5밀리그램
113	하나제약(주)	텔미로원정40/10밀리그램
114	하나제약(주)	텔미로원정40/20밀리그램
115	하나제약(주)	텔미로원정40/5밀리그램
116	하나제약(주)	텔미로원정80/10밀리그램
117	한국유니온제약(주)	텔로우정40/10밀리그램
118	한국유니온제약(주)	텔로우정80/20밀리그램
119	한국유니온제약(주)	텔로우정40/20밀리그램
120	한국유니온제약(주)	텔로우정80/10밀리그램
121	한국유니온제약(주)	텔로우정80/5밀리그램
122	한국유니온제약(주)	텔로우정40/5밀리그램
123	한국프라임제약(주)	로수웰정40/20밀리그램

연번	업체명	제품명
124	한국프라임제약(주)	로수웰정80/10밀리그램
125	한국프라임제약(주)	로수웰정80/5밀리그램
126	한국프라임제약(주)	로수웰정40/5밀리그램
127	한국프라임제약(주)	로수웰정80/20밀리그램
128	한국프라임제약(주)	로수웰정40/10밀리그램
129	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정40/10밀리그램
130	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정40/20밀리그램
131	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정40/5밀리그램
132	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정80/10밀리그램
133	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정80/5밀리그램
134	한국휴텍스제약(주)	듀오텔미정80/20밀리그램

■ 국내 품목 현황 3 – 로수바스타틴·텔미사르탄·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)셀트리온제약	트레블정80/5/10밀리그램
2	(주)셀트리온제약	트레블정40/5/10밀리그램
3	(주)셀트리온제약	트레블정80/10/10밀리그램
4	(주)셀트리온제약	트레블정80/5/5밀리그램
5	(주)셀트리온제약	트레블정40/5/5밀리그램
6	(주)셀트리온제약	트레블정80/10/20밀리그램
7	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/20밀리그램
8	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/10밀리그램
9	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/10밀리그램
10	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/5밀리그램
11	(주)유한양행	듀오웰에이정40/5/5밀리그램
12	(주)유한양행	듀오웰에이정80/5/20밀리그램
13	대원제약(주)	트리인원정80/10/20mg
14	대원제약(주)	트리인원정40/5/5mg
15	대원제약(주)	트리인원정80/10/10mg
16	대원제약(주)	트리인원정80/5/10mg
17	대원제약(주)	트리인원정40/5/10mg

연번	업체명	제품명
18	대원제약(주)	트리인원정80/5/5mg
19	명문제약(주)	텔미원스플러스정80/5/10밀리그램
20	명문제약(주)	텔미원스플러스정40/5/10밀리그램
21	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/10/20밀리그램
22	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정80/5/10밀리그램
23	삼진제약(주)	뉴스타틴티에스정40/5/10밀리그램
24	안국약품(주)	텔미로드큐정40/5/5밀리그램
25	안국약품(주)	텔미로드큐정80/5/10밀리그램
26	안국약품(주)	텔미로드큐정80/5/5밀리그램
27	안국약품(주)	텔미로드큐정40/5/10밀리그램
28	유니메드제약(주)	텔로타틴정40/5/10밀리그램
29	유니메드제약(주)	텔로타틴정80/5/10밀리그램
30	일동제약(주)	텔로스톱플러스정40/5/5밀리그램
31	일동제약(주)	텔로스톱플러스정40/5/10밀리그램
32	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/10/10밀리그램
33	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/10/20밀리그램
34	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/5/10밀리그램
35	일동제약(주)	텔로스톱플러스정80/5/5밀리그램
36	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/10/20밀리그램
37	제일약품(주)	텔미듀오플러스정40/5/10밀리그램
38	제일약품(주)	텔미듀오플러스정80/5/10밀리그램
39	하나제약(주)	텔미디핀알정40/5/10밀리그램
40	하나제약(주)	텔미디핀알정80/5/10밀리그램

■ 국내 품목 현황 4 – 로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)녹십자	로제텔정80/10/10밀리그램
2	(주)녹십자	로제텔정40/5/10밀리그램
3	(주)녹십자	로제텔정40/10/10밀리그램
4	(주)녹십자	로제텔정80/20/10밀리그램
5	(주)녹십자	로제텔정40/20/10밀리그램

연번	업체명	제품명
6	(주)녹십자	로제텔정80/5/10밀리그램
7	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/20/10밀리그램
8	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/5/10밀리그램
9	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/10/10밀리그램
10	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/10/10밀리그램
11	(주)유한양행	듀오웰플러스정40/20/10밀리그램
12	(주)유한양행	듀오웰플러스정80/5/10밀리그램

■ 국내 품목 현황 5 – 로수바스타틴·에제티미브 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)경보제약	로수에지정10/20밀리그램
2	(주)경보제약	로수에지정10/10밀리그램
3	(주)경보제약	로수에지정10/5밀리그램
4	(주)녹십자	다비듀오정10/10밀리그램
5	(주)녹십자	다비듀오정10/20밀리그램
6	(주)녹십자	다비듀오정10/5밀리그램
7	(주)대웅제약	크레젯정10/10밀리그램
8	(주)대웅제약	크레젯정10/5밀리그램
9	(주)대웅제약	크레젯정10/20밀리그램
10	(주)동구바이오제약	로바이지정10/10밀리그램
11	(주)동구바이오제약	로바이지정10/20밀리그램
12	(주)동구바이오제약	로바이지정10/5밀리그램
13	(주)마더스제약	로수엠젯정10/5밀리그램
14	(주)마더스제약	로수엠젯정10/10밀리그램
15	(주)마더스제약	로수엠젯정10/20밀리그램
16	(주)메디카코리아	로수에제정10/5밀리그램
17	(주)메디카코리아	로수에제정10/20밀리그램
18	(주)메디카코리아	로수에제정10/10밀리그램
19	(주)시어스제약	로수듀오정10/10밀리그램
20	(주)시어스제약	로수듀오정10/20밀리그램
21	(주)시어스제약	로수듀오정10/5밀리그램

연번	업체명	제품명
22	(주)씨엠지제약	로티젯정10/20밀리그램
23	(주)씨엠지제약	로티젯정10/10밀리그램
24	(주)씨엠지제약	로티젯정10/5밀리그램
25	(주)유유제약	유로바젯정10/5밀리그램
26	(주)유유제약	유로바젯정10/10밀리그램
27	(주)유유제약	유로바젯정10/20밀리그램
28	(주)유한양행	로수바미브정10/5밀리그램
29	(주)유한양행	로수바미브정10/20밀리그램
30	(주)유한양행	로수바미브정10/10밀리그램
31	(주)팜젠사이언스	크바젯정10/5밀리그램
32	(주)팜젠사이언스	크바젯정10/10밀리그램
33	(주)팜젠사이언스	크바젯정10/20밀리그램
34	(주)한독	메가로젯정10/10밀리그램
35	(주)한독	메가로젯정10/5밀리그램
36	(주)한독	메가로젯정10/20밀리그램
37	(주)휴온스	에슈바정10/20밀리그램
38	(주)휴온스	에슈바정10/5밀리그램
39	(주)휴온스	에슈바정10/10밀리그램
40	경동제약(주)	듀오로반정10/5밀리그램
41	경동제약(주)	듀오로반정10/10밀리그램
42	경동제약(주)	듀오로반정10/20밀리그램
43	광동제약(주)	로제케이정10/10밀리그램
44	광동제약(주)	로제케이정10/20밀리그램
45	광동제약(주)	로제케이정10/5밀리그램
46	국제약품(주)	에제로바정10/10밀리그램
47	국제약품(주)	에제로바정10/20밀리그램
48	국제약품(주)	에제로바정10/5밀리그램
49	대우제약(주)	로바듀엣정10/10밀리그램
50	대우제약(주)	로바듀엣정10/5밀리그램
51	대우제약(주)	로바듀엣정10/20밀리그램
52	대웅바이오(주)	로에제정10/20밀리그램

연번	업체명	제품명
53	대웅바이오(주)	로에제정10/5밀리그램
54	대웅바이오(주)	로에제정10/10밀리그램
55	대원제약(주)	크로우젯정10/20밀리그램
56	대원제약(주)	크로우젯정10/5밀리그램
57	대원제약(주)	크로우젯정10/10밀리그램
58	대화제약(주)	탑스타틴에프정10/5밀리그램
59	대화제약(주)	탑스타틴에프정10/10밀리그램
60	대화제약(주)	탑스타틴에프정10/20밀리그램
61	동광제약(주)	알제트정10/10밀리그램
62	동광제약(주)	알제트정10/20밀리그램
63	동광제약(주)	알제트정10/5밀리그램
64	동국제약(주)	로수탄젯정10/20밀리그램
65	동국제약(주)	로수탄젯정10/10밀리그램
66	동국제약(주)	로수탄젯정10/5밀리그램
67	동아에스티(주)	듀오논정10/10밀리그램
68	동아에스티(주)	듀오논정10/20밀리그램
69	동아에스티(주)	듀오논정10/5밀리그램
70	동화약품(주)	로티브정10/5밀리그램
71	동화약품(주)	로티브정10/20밀리그램
72	동화약품(주)	로티브정10/10밀리그램
73	명문제약(주)	로젯정10/5밀리그램
74	명문제약(주)	로젯정10/20밀리그램
75	명문제약(주)	로젯정10/10밀리그램
76	보령제약(주)	이지산트정10/10밀리그램
77	보령제약(주)	이지산트정10/5밀리그램
78	보령제약(주)	이지산트정10/20밀리그램
79	삼진제약(주)	뉴스타젯알정10/20밀리그램
80	삼진제약(주)	뉴스타젯알정10/10밀리그램
81	삼진제약(주)	뉴스타젯알정10/5밀리그램
82	삼천당제약(주)	로제로우정10/20밀리그램
83	삼천당제약(주)	로제로우정10/5밀리그램

연번	업체명	제품명
84	삼천당제약(주)	로제로우정10/10밀리그램
85	신일제약(주)	로타젯정10/10밀리그램
86	신일제약(주)	로타젯정10/20밀리그램
87	신일제약(주)	로타젯정10/5밀리그램
88	신풍제약(주)	에제로수정10/20밀리그램
89	신풍제약(주)	에제로수정10/10밀리그램
90	신풍제약(주)	에제로수정10/5밀리그램
91	아주약품(주)	크레트롤정10/5밀리그램
92	아주약품(주)	크레트롤정10/10밀리그램
93	아주약품(주)	크레트롤정10/20밀리그램
94	안국약품(주)	슈바젯정10/20밀리그램
95	안국약품(주)	슈바젯정10/5밀리그램
96	안국약품(주)	슈바젯정10/10밀리그램
97	알보젠코리아(주)	로제티브정10/20밀리그램
98	알보젠코리아(주)	로제티브정10/10밀리그램
99	알보젠코리아(주)	로제티브정10/5밀리그램
100	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/10밀리그램
101	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/20밀리그램
102	에이치케이이노엔(주)	로바젯정10/5밀리그램
103	에이프로젠제약(주)	로젯탐정10/10밀리그램
104	에이프로젠제약(주)	로젯탐정10/5밀리그램
105	에이프로젠제약(주)	로젯탐정10/20밀리그램
106	영일제약(주)	크레바젯정10/10밀리그램
107	영일제약(주)	크레바젯정10/5밀리그램
108	영일제약(주)	크레바젯정10/20밀리그램
109	영진약품(주)	크레아진플러스정10/20mg
110	영진약품(주)	크레아진플러스정10/5mg
111	영진약품(주)	크레아진플러스정10/10mg
112	일동제약(주)	드롭탑정10/20밀리그램
113	일동제약(주)	드롭탑정10/10밀리그램
114	일동제약(주)	드롭탑정10/5밀리그램

연번	업체명	제품명
115	제일약품(주)	로제듀오정10/20밀리그램
116	제일약품(주)	로제듀오정10/10밀리그램
117	제일약품(주)	로제듀오정10/5밀리그램
118	진양제약(주)	로수브젯정10/5밀리그램
119	진양제약(주)	로수브젯정10/10밀리그램
120	진양제약(주)	로수브젯정10/20밀리그램
121	코오롱제약(주)	로미젯정10/5밀리그램
122	코오롱제약(주)	로미젯정10/10밀리그램
123	코오롱제약(주)	로미젯정10/20밀리그램
124	하나제약(주)	로스토린정10/20밀리그램
125	하나제약(주)	로스토린정10/10밀리그램
126	하나제약(주)	로스토린정10/5밀리그램
127	한국애보트(유)	립스타플러스정10/20밀리그램
128	한국애보트(유)	립스타플러스정10/10밀리그램
129	한국애보트(유)	립스타플러스정10/5밀리그램
130	한국유니온제약(주)	에제로정10/10밀리그램
131	한국유니온제약(주)	에제로정10/20밀리그램
132	한국유니온제약(주)	에제로정10/5밀리그램
133	한국프라임제약(주)	로수에젯정10/20밀리그램
134	한국프라임제약(주)	로수에젯정10/5밀리그램
135	한국프라임제약(주)	로수에젯정10/10밀리그램
136	한국휴텍스제약(주)	크레스티브정10/10mg
137	한국휴텍스제약(주)	크레스티브정10/5mg
138	한국휴텍스제약(주)	크레스티브정10/20mg
139	한림제약(주)	크레더블정10/10밀리그램
140	한림제약(주)	크레더블정10/20밀리그램
141	한림제약(주)	크레더블정10/5밀리그램
142	한미약품(주)	로수젯정10/20밀리그램
143	한미약품(주)	로수젯정10/5밀리그램
144	한미약품(주)	로수젯정10/10밀리그램
145	한미약품(주)	로수젯정10/2.5밀리그램

연번	업체명	제품명
146	현대약품(주)	로티미브정10/20밀리그램
147	현대약품(주)	로티미브정10/5밀리그램
148	현대약품(주)	로티미브정10/10밀리그램
149	환인제약(주)	콤비로제정10/20밀리그램
150	환인제약(주)	콤비로제정10/5밀리그램
151	환인제약(주)	콤비로제정10/10밀리그램

■ 국내 품목 현황 6 – 로수바스타틴·에제티미브·로사르탄·암로디핀 복합제

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

■ 국내 품목 현황 7 – 로수바스타틴·로사르탄·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/50/10밀리그램
2	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/50/5밀리그램
3	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/50/20밀리그램
4	한미약품(주)	아모잘탄큐정 5/100/20밀리그램
5	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/100/10밀리그램
6	한미약품(주)	아모잘탄큐정5/100/5밀리그램

■ 국내 품목 현황 8 – 로수바스타틴·발사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)메디카코리아	로바르탄정5/80밀리그램
2	(주)메디카코리아	로바르탄정10/80밀리그램
3	(주)메디카코리아	로바르탄정10/160밀리그램
4	(주)메디카코리아	로바르탄정20/160밀리그램

연번	업체명	제품명
5	(주)메디카코리아	로바르탄정20/80밀리그램
6	(주)엘지화학	로바티탄정5/80밀리그램
7	(주)엘지화학	로바티탄정5/160밀리그램
8	(주)엘지화학	로바티탄정10/80밀리그램
9	(주)엘지화학	로바티탄정10/160밀리그램
10	(주)엘지화학	로바티탄정20/80밀리그램
11	(주)엘지화학	로바티탄정20/160밀리그램
12	(주)테라젠이텍스	로바엑스정10/80밀리그램
13	(주)테라젠이텍스	로바엑스정10/160밀리그램
14	(주)테라젠이텍스	로바엑스정20/80밀리그램
15	(주)테라젠이텍스	로바엑스정5/80밀리그램
16	(주)테라젠이텍스	로바엑스정20/160밀리그램
17	(주)팜젠사이언스	크바르반정20/80밀리그램
18	(주)팜젠사이언스	크바르반정5/80밀리그램
19	(주)팜젠사이언스	크바르반정10/80밀리그램
20	(주)팜젠사이언스	크바르반정20/160밀리그램
21	(주)팜젠사이언스	크바르반정10/160밀리그램
22	동광제약(주)	브이알정20/160밀리그램
23	동광제약(주)	브이알정10/160밀리그램
24	동광제약(주)	브이알정5/80밀리그램
25	동광제약(주)	브이알정20/80밀리그램
26	동광제약(주)	브이알정10/80밀리그램
27	명문제약(주)	발사로브정20/80밀리그램
28	명문제약(주)	발사로브정10/80밀리그램
29	명문제약(주)	발사로브정5/80밀리그램
30	명문제약(주)	발사로브정20/160밀리그램
31	명문제약(주)	발사로브정10/160밀리그램
32	주식회사제뉴원사이언스	로바하이정10/80밀리그램
33	주식회사제뉴원사이언스	로바하이정10/160밀리그램
34	주식회사제뉴원사이언스	로바하이정5/80밀리그램
35	주식회사제뉴원사이언스	로바하이정20/80밀리그램

연번	업체명	제품명
36	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정10/160밀리그램
37	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정5/80밀리그램
38	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정20/160밀리그램
39	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정20/80밀리그램
40	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정10/80밀리그램

■ 국내 품목 현황 9 – 로수바스타틴·발사르탄·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	경동제약(주)	발트리오정10/160/20밀리그램
2	경동제약(주)	발트리오정10/160/10밀리그램
3	경동제약(주)	발트리오정5/80/10밀리그램
4	경동제약(주)	발트리오정5/160/10밀리그램
5	대웅바이오(주)	브이포지알정5/80/10밀리그램
6	대웅바이오(주)	브이포지알정5/160/10밀리그램
7	대웅바이오(주)	브이포지알정5/160/5밀리그램
8	대웅바이오(주)	브이포지알정5/80/5밀리그램
9	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/80/5밀리그램
10	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/80/10밀리그램
11	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/160/10밀리그램
12	삼천당제약(주)	암로반플러스정5/160/5밀리그램
13	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/80/10밀리그램
14	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/80/5밀리그램
15	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/160/5밀리그램
16	에이치케이이노엔(주)	엑스원알정5/160/10밀리그램
17	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/80/10밀리그램
18	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/80/5밀리그램
19	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/160/5밀리그램
20	한국휴텍스제약(주)	엑스크레스바정5/160/10밀리그램

■ 국내 품목 현황 10 – 로수바스타틴·올메사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	(유)한풍제약	올메로바정20/5밀리그램
2	(유)한풍제약	올메로바정20/10밀리그램
3	(유)한풍제약	올메로바정20/20밀리그램
4	(주)대웅제약	올로스타정10/5밀리그램
5	(주)대웅제약	올로스타정10/10밀리그램
6	(주)대웅제약	올로스타정40/10밀리그램
7	(주)대웅제약	올로스타정20/20밀리그램
8	(주)대웅제약	올로스타정20/5밀리그램
9	(주)대웅제약	올로스타정20/10밀리그램
10	(주)대웅제약	올로스타정40/20밀리그램
11	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/20밀리그램
12	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/5밀리그램
13	(주)동구바이오제약	올메스탄듀오정20/10밀리그램
14	(주)마더스제약	올메로엠정20/5밀리그램
15	(주)마더스제약	올메로엠정20/10밀리그램
16	(주)마더스제약	올메로엠정20/20밀리그램
17	(주)셀트리온제약	로셀메텍정20/10밀리그램
18	(주)한국글로벌제약	유메로정20/10mg
19	(주)한국글로벌제약	유메로정20/20mg
20	(주)한국글로벌제약	유메로정20/5mg
21	(주)화이트생명과학	올메스타정20/10밀리그램
22	(주)화이트생명과학	올메스타정20/5밀리그램
23	대우제약(주)	올바스타정20/20밀리그램
24	대우제약(주)	올바스타정20/10밀리그램
25	대우제약(주)	올바스타정20/5밀리그램
26	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/20밀리그램
27	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/10밀리그램
28	대한뉴팜(주)	올로듀엣정20/5밀리그램
29	위더스제약(주)	올메로수정20/5밀리그램
30	위더스제약(주)	올메로수정20/10밀리그램

연번	업체명	제품명
31	위더스제약(주)	올메로수정20/20밀리그램
32	주식회사제뉴원사이언스	올르메틴정20/5밀리그램
33	주식회사제뉴원사이언스	올르메틴정20/10밀리그램
34	주식회사제뉴원사이언스	올르메틴정20/20밀리그램
35	하나제약(주)	올프로정20/20밀리그램
36	하나제약(주)	올프로정20/10밀리그램
37	하나제약(주)	올프로정20/5밀리그램
38	한국프라임제약(주)	올레로수정20/10밀리그램
39	한국프라임제약(주)	올레로수정20/5밀리그램
40	한국프라임제약(주)	올레로수정20/20밀리그램
41	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/5밀리그램
42	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/20밀리그램
43	한국휴텍스제약(주)	젤로스타정20/10밀리그램

■ 국내 품목 현황 11 – 로수바스타틴·올메사르탄·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/10밀리그램
2	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/5밀리그램
3	(주)대웅제약	올로맥스정40/10/20밀리그램
4	(주)대웅제약	올로맥스정40/10/10밀리그램
5	(주)대웅제약	올로맥스정40/5/10밀리그램
6	(주)대웅제약	올로맥스정20/5/5밀리그램

■ 국내 품목 현황 12 – 로수바스타틴·메트포르민 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	로수메트서방정5/500밀리그램
2	(주)유한양행	로수메트서방정20/500밀리그램
3	(주)유한양행	로수메트서방정10/750밀리그램
4	(주)유한양행	로수메트서방정20/750밀리그램
5	(주)유한양행	로수메트서방정10/500밀리그램
6	(주)유한양행	로수메트서방정5/750밀리그램

연번	업체명	제품명
7	국제약품(주)	크레비스정1000/10밀리그램
8	국제약품(주)	크레비스정500/10밀리그램
9	국제약품(주)	크레비스정500/5밀리그램
10	국제약품(주)	크레비스정750/10밀리그램
11	국제약품(주)	크레비스정1000/5밀리그램
12	국제약품(주)	크레비스정750/5밀리그램
13	동광제약(주)	알엠서방정750/5밀리그램
14	동광제약(주)	알엠서방정500/5밀리그램
15	동광제약(주)	알엠서방정500/10밀리그램
16	동광제약(주)	알엠서방정750/10밀리그램
17	동국제약(주)	로수탄메트정500/10밀리그램
18	동국제약(주)	로수탄메트정500/5밀리그램
19	동국제약(주)	로수탄메트정750/10밀리그램
20	동국제약(주)	로수탄메트정750/5밀리그램
21	제일약품(주)	듀오메트엑스알정1000/5밀리그램
22	제일약품(주)	듀오메트엑스알정500/10밀리그램
23	제일약품(주)	듀오메트엑스알정1000/10밀리그램
24	제일약품(주)	듀오메트엑스알정750/10밀리그램
25	제일약품(주)	듀오메트엑스알정500/5밀리그램
26	제일약품(주)	듀오메트엑스알정750/5밀리그램

■ 국내 품목 현황 13 – 로수바스타틴·제미글립틴 복합제

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

■ 국내 품목 현황 14 – 로수바스타틴·네비보롤 복합제

연번	업체명	제품명
1	에리슨제약(주)	네비로스타정2.5/10밀리그램
2	에리슨제약(주)	네비로스타정5/10밀리그램
3	에리슨제약(주)	네비로스타정1.25/5밀리그램
4	에리슨제약(주)	네비로스타정5/20밀리그램
5	에리슨제약(주)	네비로스타정2.5/5밀리그램

■ 국내 품목 현황 15 – 로수바스타틴·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	로수암핀정10/10밀리그램
2	(주)유한양행	로수암핀정20/10밀리그램
3	(주)유한양행	로수암핀정20/5밀리그램
4	(주)유한양행	로수암핀정5/5밀리그램
5	(주)유한양행	로수암핀정5/10밀리그램
6	(주)유한양행	로수암핀정10/5밀리그램

■ 국내 품목 현황 16 – 로수바스타틴·피마사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)보령바이오파마	로카브정30/10밀리그램
2	(주)보령바이오파마	로카브정30/5밀리그램
3	(주)보령바이오파마	로카브정60/5밀리그램
4	(주)보령바이오파마	로카브정60/10밀리그램
5	(주)보령바이오파마	로카브정120/20밀리그램
6	보령제약(주)	투베로정120/20밀리그램
7	보령제약(주)	투베로정30/10밀리그램
8	보령제약(주)	투베로정60/5밀리그램
9	보령제약(주)	투베로정60/10밀리그램
10	보령제약(주)	투베로정30/5밀리그램

■ 국내 품목 현황 17 – 로수바스타틴·피마사르탄·암로디핀 복합제

연번	업체명	제품명
1	보령제약(주)	듀카로정60/5/10밀리그램
2	보령제약(주)	듀카로정30/5/10밀리그램
3	보령제약(주)	듀카로정60/5/5밀리그램
4	보령제약(주)	듀카로정60/10/20밀리그램
5	보령제약(주)	듀카로정30/5/5밀리그램

■ 국내 품목 현황 18 – 로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)씨엠지제약	메가엠듀얼연질캡슐
2	(주)유유제약	뉴마코알연질캡슐
3	(주)펜믹스	오메스타연질캡슐
4	건일바이오팜주식회사	로메가연질캡슐
5	건일제약(주)	로수메가연질캡슐
6	경동제약(주)	메가로반연질캡슐5/1000밀리그램
7	보령제약(주)	토탈산트연질캡슐
8	제일약품(주)	로제코연질캡슐
9	한국프라임제약(주)	로수바코연질캡슐
10	한국휴텍스제약(주)	로수코마연질캡슐

■ 국내 품목 현황 19 – 로수바스타틴·칸데사르탄 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)경보제약	칸데로바정5/8밀리그램
2	(주)경보제약	칸데로바정5/16밀리그램
3	(주)경보제약	칸데로바정20/32밀리그램
4	(주)경보제약	칸데로바정10/8밀리그램
5	(주)경보제약	칸데로바정10/16밀리그램
6	(주)녹십자	로타칸정 10/16밀리그램
7	(주)녹십자	로타칸정 10/8밀리그램
8	(주)녹십자	로타칸정 5/8밀리그램
9	(주)녹십자	로타칸정 20/32밀리그램

연번	업체명	제품명
10	(주)녹십자	로타칸정 5/16밀리그램
11	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정5/8밀리그램
12	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정5/16밀리그램
13	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정20/32밀리그램
14	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정10/8밀리그램
15	(주)셀트리온제약	칸타칸듀오정10/16밀리그램
16	건일바이오팜주식회사	로수칸데정10/16밀리그램
17	건일바이오팜주식회사	로수칸데정20/32밀리그램
18	건일바이오팜주식회사	로수칸데정5/8밀리그램
19	건일바이오팜주식회사	로수칸데정10/8밀리그램
20	건일바이오팜주식회사	로수칸데정5/16밀리그램
21	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정5/16밀리그램
22	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정5/8밀리그램
23	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정10/8밀리그램
24	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정10/16밀리그램
25	대웅바이오(주)	칸데칸듀오정20/32밀리그램
26	동아에스티(주)	투게논정10/16밀리그램
27	동아에스티(주)	투게논정10/8밀리그램
28	동아에스티(주)	투게논정5/8밀리그램
29	동아에스티(주)	투게논정20/32밀리그램
30	동아에스티(주)	투게논정 5/16밀리그램
31	알보젠코리아(주)	로칸듀오정 5/8밀리그램
32	알보젠코리아(주)	로칸듀오정20/32밀리그램
33	알보젠코리아(주)	로칸듀오정10/16밀리그램
34	알보젠코리아(주)	로칸듀오정10/8밀리그램
35	알보젠코리아(주)	로칸듀오정5/16밀리그램
36	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정5/8밀리그램
37	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정5/16밀리그램
38	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정20/32밀리그램
39	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정10/8밀리그램
40	한국휴텍스제약(주)	크레칸데정10/16밀리그램

연번	업체명	제품명
41	환인제약(주)	콤비로칸정10/16밀리그램
42	환인제약(주)	콤비로칸정10/8밀리그램
43	환인제약(주)	콤비로칸정5/8밀리그램
44	환인제약(주)	콤비로칸정20/32밀리그램
45	환인제약(주)	콤비로칸정5/16밀리그램

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	클로베타솔프로피오네이트 (국소) (Clobetasol Propionate)
분 류 번 호	[264]진통·진양·수렴·소염제, [269]기타의 외피용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-6403호, 2021.10.29.)

■ **변경대비표 1- 클로베타솔 프로피오네이트 성분 제제(국소제, 최대 치료 기간 2주)**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 13) (생략) 〈신설〉	1) ~ 13) (기허가 사항과 동일) 14) 권장 용량을 초과하여 이 약을 장기간 사용했을 때 중증 감염을 동반한 골 괴사(괴사성 근막염 포함) 및 전신 면역 억제 증상(때때로 가역적인 카포시 육종 병변을 초래함)이 나타날 수 있다. 일부 사례에서는 환자들이 다른 강력한 경구, 국소 코르티코스테로이드 또는 면역억제제(예, 메토트렉세이트, 미코페놀레이트모페틸)를 병용했다. 국소 코르티코스테로이드를 이용한 치료를 2주 이상 임상적으로 필요로 하는 경우에는 덜 강력한 코르티코스테로이드 제제의 사용을 고려해야 한다.

■ 변경대비표 2 – 클로베타솔 프로피오네이트 성분 제제(국소제, 최대 치료 기간 4주)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 8) (생략) 〈신설〉	1) ~ 8) (기허가 사항과 동일) 9) 권장 용량을 초과하여 이 약을 장기간 사용했을 때 중증 감염을 동반한 골 괴사(괴사성 근막염 포함) 및 전신 면역 억제 증상(때때로 가역적인 카포시 육종 병변을 초래함)이 나타날 수 있다. 일부 사례에서는 환자들이 다른 강력한 경구, 국소 코르티코스테로이드 또는 면역억제제(예, 메토트렉세이트, 미코페놀레이트모페틸)를 병용했다. 국소 코르티코스테로이드를 이용한 치료를 4주 이상 임상적으로 필요로 하는 경우에는 덜 강력한 코르티코스테로이드 제제의 사용을 고려해야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)동구바이오제약	도모호론크림(클로베타솔프로피오네이트)
2	고려제약(주)	베타베이트연고(클로베타솔프로피오네이트)(수출명:클로베덤0.05%연고)(CLOBEDERM0.05%Ointment)
3	(주)동구바이오제약	도모호론연고(클로베타솔프로피오네이트)
4	고려제약(주)	베타베이트액(클로베타솔프로피오네이트)[수출명:클로베덤0.05%액(CLOBEDERM0.05%Solution)]
5	알파제약(주)	베르단트크림(클로베타솔프로피오네이트)
6	고려제약(주)	베타베이트크림(클로베타솔프로피오네이트)
7	동화약품(주)	스테이벤액(클로베타솔프로피오네이트)
8	(주)메디카코리아	더비솔액(클로베타솔프로피오네이트)
9	(주)동구바이오제약	도모호론액(클로베타솔프로피오네이트)
10	(주)글락소스미스클라인	더모베이트액(클로베타솔프로피오네이트)
11	제이더블유신약(주)	크러벤액(클로베타솔프로피오네이트)
12	갈더마코리아(주)	클로벡스액0.05%(클로베타솔프로피오네이트)
13	주식회사제뉴원사이언스	프로솔연고(클로베타솔프로피오네이트)
14	주식회사제뉴원사이언스	프로솔로션(클로베타솔프로피오네이트)

연번	업체명	제품명
15	(주)글락소스미스클라인	더모베이트연고(클로베타솔프로피오네이트)
16	태극제약(주)	프로베타연고(클로베타솔프로피오네이트)(수출용)
17	(주)제뉴파마	클로베이트연고(클로베타솔프로피오네이트)(수출용)
18	주식회사제뉴원사이언스	프로솔액(클로베타솔프로피오네이트)
19	이연제약(주)	클로베타연고(클로베타솔프로피오네이트)
20	이연제약(주)	클로베타크림(클로베타솔프로피오네이트)
21	코오롱제약(주)	코베이트액(클로베타솔프로피오네이트)
22	(주)한국파마	크로솔액(클로베타솔프로피오네이트)
23	(주)라이트팜텍	제이클로벨액(클로베타솔프로피오네이트)
24	에이치케이이노엔(주)	케이타솔액(클로베타솔프로피오네이트)
25	주식회사 더유제약	듀오피엔액(클로베타솔프로피오네이트)
26	주식회사 더유제약	듀오벡스액(클로베타솔프로피오네이트)
27	에이치케이이노엔(주)	케이타솔연고(클로베타솔프로피오네이트)
28	에이치케이이노엔(주)	케이타솔로션(클로베타솔프로피오네이트)

안전성 정보 개요

의약품의 주성분 또는 첨가제로 사용되는 “염화벤잘코늄”의 호흡기계 영향에 따른 안전 사용 강화 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	벤잘코늄염화물 함유 의약품 (주성분 및 첨가제) (분무, 흡입) (Benzalkonium Chloride)
분 류 번 호	[132]이비과용제, [222]진해거담제, [256]치질용제, [261]외피용살균소독제, [263]화농성질환용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령**

(의약품안전평가과-6436호, 2021.11.1.)

(바이오의약품품질관리과-5824호, 2021.11.1.)

■ **변경대비표**

배합목적	구분	기 허 가 사 항	변 경 사 항
주성분	외용 분무제	4. 기타 이약의 사용시 주의(할) 사항 〈기허가사항과 동일〉 (해당번호) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하여 사용하지 말 것	4. 기타 이약의 사용시 주의(할) 사항 〈좌동〉 (해당번호) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복 또는 흡입하지 말 것.
첨가제	비강분무제	4. 일반적 주의 또는 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항 〈기허가사항과 동일〉 (신설)	4. 일반적 주의 또는 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항 〈좌동〉 (맨 하단 번호 신설) 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있어 기관지 경련을 일으킬 수

배합목적	구분	기 허 가 사 항	변 경 사 항
			있으며, 특히 장기간 사용 시 비강 내 자극이나 종창(부기), 비강 점막의 부종을 유발할 수 있다.
	폐흡입제	4. 일반적 주의 또는 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항 〈기허가사항과 동일〉 (신설)	4. 일반적 주의 또는 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항 〈좌동〉 (맨 하단 번호 신설) 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있어 기관지 경련을 일으킬 수 있으며, 특히 천식 환자에서 이러한 이상사례의 위험이 높다.
	외용 분무제	7. 적용상의 주의 〈기허가사항과 동일〉 3) 투여부위 : 안과용으로 사용하지 않는다.	7. 적용상의 주의 〈좌동〉 3) 투여부위 : 안과용으로 사용하지 않으며 흡입하지 말 것

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)그린제약	아나프리스프레이
2	(주)퍼슨	세네풀에스액
3	한림제약(주)	엔클비액(염화나트륨)
4	(주)마더스제약	클린비액(옥시메타졸린염산염)
5	한미약품(주)	코앤쿨나잘스프레이
6	경남제약(주)	미놀노즈점비액(자일로메타졸린염산염)
7	고려제약(주)	하벤프레쉬나잘스프레이
8	고려제약(주)	하벤플러스나잘스프레이
9	(주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아	오트리빈멘톨0.1%분무제(자일로메타졸린염산염)

연번	업체명	제품명
10	제일헬스사이언스(주)	레스피비엔액 (옥시메타졸린염산염), 레스피비엔액 프레쉬민트(옥시메타졸린염산염)
11	(주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아	오트리빈0.05%비강분무액(자일로메타졸린염산염)
12	(주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아	오트리빈베이비내추럴비강분무액(염화나트륨)
13	한림제약(주)	시너스비액(옥시메타졸린염산염)(수출명:오리지날릴리프비액, 엑스트라모이스처라이징비액, 사이너스비액)
14	태극제약(주)	옥시졸나잘액(옥시메타졸린염산염)(수출명:오리지날릴리프액, 엑스트라모이스처라이징비액, 사이너스비액)
15	한미약품(주)	코앤나잘스프레이
16	해태에이치티비(주)	제네프린나잘액(페닐레프린염산염)
17	태극제약(주)	메타리빈액0.1%(자일로메타졸린염산염)
18	일양약품(주)	옥시코잘액(옥시메타졸린염산염)
19	조아제약(주)	시원타조아나잘스프레이(옥시메타졸린염산염)
20	제이더블유중외제약(주)	화콜나잘스프레이0.1%(자일로메타졸린염산염)(무향, 멘톨향)
21	주식회사제뉴원사이언스	나자린플러스분무액(염화나트륨)
22	태극제약(주)	시네프린나잘액0.5%(페닐레프린염산염)
23	태극제약(주)	코애탁나잘스프레이액(염화나트륨)
24	한림제약(주)	클레신비액2%(크로모글리크산나트륨)
25	한림제약(주)	트인비액
26	동아제약(주)	비사진나잘스프레이(덱스판테놀)
27	제이더블유중외제약(주)	화콜나잘스프레이0.05%(자일로메타졸린염산염)
28	대원제약(주)	콜대원코나나잘스프레이(자일로메타졸린염산염)
29	삼천당제약(주)	나리스타자일로점비액(자일로메타졸린염산염)
30	(주)그린제약	그린나잘스프레이모이스쳐액(옥시메타졸린염산염)
31	대원제약(주)	콜대원코나에스나잘스프레이액
32	대원제약(주)	코나프레쉬나잘스프레이액(염화나트륨)
33	제이더블유중외제약(주)	베베클나잘스프레이(염화나트륨)
34	(주)글락소스미스클라인	후릭소나제코약(플루티카손프로피오네이트(미분화))
35	(주)퍼슨	코트로빈점비액(자일로메타졸린염산염)
36	한국오가논(주)	나조넥스나잘스프레이(모메타손푸로에이트)
37	태극제약(주)	메타리빈나잘워시액(염화나트륨)(수출명:오션나잘액)

연번	업체명	제품명
38	동국제약(주)	콜케어엔나잘스프레이(자일로메타졸린염산염)
39	한림제약(주)	리노벤트비액(이프라트로퓸브롬화물수화물)
40	(주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아	오트리빈에스비강분무액(옥시메타졸린염산염)
41	(주)퍼슨	옥시에이드점비액(옥시메타졸린염산염)
42	한미약품(주)	모테손플러스나잘스프레이
43	한국페링제약(주)	옥토스팀나잘스프레이(데스모프레신아세트산염)
44	신신제약(주)	비쿨롱점비액(자일로메타졸린염산염)
45	코오롱제약(주)	리노클레닐100비액(베클로메타손디프로피오네이트)
46	한림제약(주)	나자플렉스나잘스프레이
47	현대약품(주)	시노카자일로나잘스프레이액0.05%(자일로메타졸린염산염)
48	(주)사노피-아벤티스코리아	나자코트비액(트리암시놀론아세토니드)
49	(주)글락소스미스클라인	아바미스나잘스프레이(미분화플루티카손푸로에이트)
50	구주제약(주)	노즈큐어나잘스프레이액(염화나트륨)
51	(주)대웅제약	코메키나나잘스프레이0.1%(자일로메타졸린염산염)
52	삼성제약(주)	삼성모메타손나잘스프레이액(모메타손푸로에이트)
53	현대약품(주)	시노카자일로나잘스프레이액0.1%(자일로메타졸린염산염)(무향, 멘톨향)
54	아이큐어(주)	코자툴린점비액(자일로메타졸린염산염)
55	㈜유한양행	나자케어리알트리스나잘스프레이액
56	한국페링제약㈜	미니린나잘스프레이(데스모프레신아세트산염)
57	동아제약㈜	노즈원큐나잘스프레이(멘톨향, 무향)
58	동아제약㈜	노즈원큐디나잘스프레이
59	㈜바이넥스	라니넥스나잘스프레이(모메타손푸로에이트)
60	부광약품(주)	아젭틴비액(아젤라스틴염산염)
61	(주)글락소스미스클라인	벤토린흡입액(살부타몰황산염)
62	대한약품공업(주)	살부톨흡입액(살부타몰황산염)
63	㈜대웅제약	피블라스트 스프레이 (트라페르민)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	카보잔티닙(S)-말산염 (경구) (Cabozantinib (S)-malate)
분 류 번 호	[421]항악성종양제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
의약품안전평가과-6471호, 2021.11.2.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항					변 경 사 항				
이상반응	MedDRA 시스템 장기 등급	매우 흔함	흔함	흔하지 않음	알 수 없음[2]	MedDRA 시스템 장기 등급	매우 흔함	흔함	흔하지 않음	알 수 없음[2]
	(생략)					(생략)				
	신경계 이상	미각장애, 두통, 현기증	말초감각신경병증〈신설〉	경련	뇌 혈관 사고[2]	신경계 이상	미각장애, 두통, 현기증	말초신경병증[3]	경련	뇌 혈관 사고[2]
	청각과 미로 이상		이명			청각과 미로 이상		이명		
	심장 장애				심근경색	심장 장애				심근경색
	혈관 질환	고혈압 출혈[1]	〈신설〉 동맥혈전색전증 정맥혈전색전증		동맥류 및 동맥박리, 동맥파열	혈관 질환	고혈압 출혈[1]	심부정맥혈전증 동맥혈전색전증 정맥혈전색전증		동맥류 및 동맥박리, 동맥파열
	호흡기, 흉부 및 종격동 이상	발성장애, 호흡 곤란, 기침	폐색전증			호흡기, 흉부 및 종격동 이상	발성장애, 호흡 곤란, 기침	폐색전증		

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	위장 장애 / 설사, 오심, 구토, 구내염, 변비, 복통, 소화 불량, 상복부 통증 / 위장관 천공, 항문 누공, 위식도역류 질환, 치질, 구강통증, 〈신설〉,구강 건조증 / 췌장염, 혀통증 / | 간담도계 이상 / / 간성뇌증 / 담즙 정체성 간염 / | 피부 및 피하 조직 이상 / 손-발바닥 홍반성감각 이상증후군, 발진 / 소양감, 탈모, 건성피부, 여드름양 피부염, 모발변색, 〈신설〉 / / | (생략)	위장 장애 / 설사, 오심, 구토, 구내염, 변비, 복통, 소화 불량, 상복부 통증 / 위장관 천공, 항문 누공, 위식도역류 질환, 치질, 구강통증, 연하곤란, 구강 건조증 / 췌장염, 혀통증 / | 간담도계 이상 / / 간성뇌증 / 담즙 정체성 간염 / | 피부 및 피하 조직 이상 / 손-발바닥 홍반성감각 이상증후군, 발진 / 소양감, 탈모, 건성피부, 여드름양 피부염, 모발변색, 과다각화증 / / | (생략)
	[1] 출혈에는 코피, 직장 출혈, 잇몸 출혈, 대뇌 출혈, 위 출혈, 궤양 출혈, 출혈성 관절증, 출혈성 빈혈 등의 이상반응이 포함됨 [2] 뇌혈관사고, 심근경색의 경우 임상시험이 아닌 시판 후 사례에서 보고됨 〈신설〉	[1] 출혈에는 코피, 직장 출혈, 잇몸 출혈, 대뇌 출혈, 위 출혈, 궤양 출혈, 출혈성 관절증, 출혈성 빈혈 등의 이상반응이 포함됨 [2] 뇌혈관사고, 심근경색의 경우 임상시험이 아닌 시판 후 사례에서 보고됨 [3] 말초신경병증에 말초감각신경병증이 포함됨

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	입센코리아(주)	카보메틱스정40밀리그램(카보잔티닙)
2	입센코리아(주)	카보메틱스정20밀리그램(카보잔티닙)
3	입센코리아(주)	카보메틱스정60밀리그램(카보잔티닙)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	세프트리악손 (주사) (Ceftriaxone)
분 류 번 호	[618]주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 경고, 적용상의 주의**
(의약품안전평가과-6481호, 2021.11.3.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
경고	1) 이 약은 칼슘함유용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안된다. 2) ~~이 약을 투여한 후 48서간 이내에 칼슘함유용액 또는 약물을 투여해서는 안된다.~~ 〈삭제〉 3) 수액제 등 칼슘함유용액의 정맥투여가 요구되는(예상되는) 신생아(≤28일)에는 세프트리악손-칼슘 침전 위험이 있으므로, 이 약을 투여해서는 안 된다. 4) 이 약과 칼슘함유용액을 투여 받은 신생아 또는 미숙아의 폐와 신장에서 침전물질에 의한 치명적인 결과가 몇몇 사례에서 보고되었다. 이 중	1) 이 약은 칼슘함유용액 또는 약물과 혼합해서는 안되며, 각각 분리된 주입구일지라도 동시에 투여해서는 안된다. 2) 수액제 등 칼슘함유용액의 정맥투여가 요구되는(예상되는) 신생아(≤28일)에는 세프트리악손-칼슘 침전 위험이 있으므로, 이 약을 투여해서는 안 된다. 3) 이 약과 칼슘함유용액을 투여 받은 신생아 또는 미숙아의 폐와 신장에서 침전물질에 의한 치명적인 결과가 몇몇 사례에서 보고되었다. 이 중

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	일부의 경우 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 정맥 주입구로 투여한 경우였으며, 일부 정맥 주입구에서 침전물이 관찰되었다. 이 약을 칼슘함유용액의 주입구 및 투여시점과 다르게 투여한 1명의 신생아에서 최소 1건의 치명적인 결과가 보고되었다; 이 경우 신생아 부검 시 침전물질은 관찰되지 않았다. 신생아 이외의 환자에서는 유사한 보고가 없었다(6. 상호작용 및 11.적용상의 주의 항 참조).	일부의 경우 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 정맥 주입구로 투여한 경우였으며, 일부 정맥 주입구에서 침전물이 관찰되었다. 이 약을 칼슘함유용액의 주입구 및 투여시점과 다르게 투여한 1명의 신생아에서 최소 1건의 치명적인 결과가 보고되었다; 이 경우 신생아 부검 시 침전물질은 관찰되지 않았다. 신생아 이외의 환자에서는 유사한 보고가 없었다(6. 상호작용 및 11.적용상의 주의 항 참조).
적용상의 주의	3) 침전물이 형성될 수 있으므로, 희석 시 링거액 또는 하트만액 등 칼슘 함유 용액을 사용해서는 안된다. 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 주입구로 투여한 경우, 세프트리악손-칼슘 침전이 발생할 수 있다. Y-site를 통한 비경구 영양액 등 정맥투여용 칼슘 함유 용액과 이 약을 동시에 투여해서는 안 된다. 〈신설〉 (1. 경고 및 6. 상호작용 항 참조)	3) 침전물이 형성될 수 있으므로, 희석 시 링거액 또는 하트만액 등 칼슘 함유 용액을 사용해서는 안된다. 이 약과 칼슘 함유 용액을 동일한 주입구로 투여한 경우, 세프트리악손-칼슘 침전이 발생할 수 있다. Y-site를 통한 비경구 영양액 등 정맥투여용 칼슘 함유 용액과 이 약을 동시에 투여해서는 안 된다. 그러나 신생아(≤28일)가 아닌 환자의 경우, 주입 전/후 주입선을 적절한 용액으로 철저히 씻어내면 이 약과 칼슘 함유 용액을 서로 순차적으로 투여할 수 있다. (1. 경고 및 6. 상호작용 항 참조)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한미약품(주)	트리악손주사500밀리그램,1그램(세프트리악손나트륨수화물)
2	보령제약(주)	보령세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
3	보령제약(주)	보령세프트리악손주0.5그램(세프트리악손나트륨수화물)
4	한국유나이티드제약(주)	한국유나이티드세프트리악손주1그램(수출명:CEFINforinjection1g, TECIFINforinjection1g, KupcefinforInj.1g)
5	한국유나이티드제약(주)	한국유나이티드세프트리악손주500밀리그램(수출명:CEFINforinjection 500mg, TECIFINforinjection500mg)
6	영진약품(주)	영진세프트리악손주500밀리그람
7	영진약품(주)	영진세프트리악손주1.0그람(수출명:세프릭손주, 세박손주1.0그람, 세프픽손주1.0그람,로세머크주1.0그람)
8	에이치케이이노엔(주)	이노엔세프트리악손주0.5그램(수출명:트렉소핀주0.5그램)
9	에이치케이이노엔(주)	이노엔세프트리악손주1그램(수출명:트렉소핀주1그램)
10	경동제약(주)	세프티손주500밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
11	경동제약(주)	세프티손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
12	(주)중헌제약	중헌세프트리악손나트륨주1그램
13	신풍제약(주)	세프악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
14	에이치케이이노엔(주)	이노엔세프트리악손주2g(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:트렉소핀주2g)
15	국제약품(주)	국제세프트리악손나트륨수화물주500밀리그람
16	국제약품(주)	국제세프트리악손나트륨수화물주1그램
17	삼천당제약(주)	악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)[수출명:레박손주1g,삼천당악손주1g]
18	아주약품(주)	아주세프트리악손나트륨주사1그램
19	대원제약(주)	원티악손주사1그램(세프트리악손나트륨수화물)
20	신풍제약(주)	세프악손주500밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)
21	신풍제약(주)	세프악손주250밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)
22	동광제약(주)	동광세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
23	대한약품공업(주)	세리손주250밀리그람(세프트리악손나트륨수화물)
24	대한약품공업(주)	세리손주500밀리그람(세프트리악손나트륨수화물)
25	대한약품공업(주)	세리손주1그람(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:바닉주, 한세손주1그람, 대한세프트리악손주1그람, MERAUSIN Inj.))
26	한올바이오파마(주)	세트리손주250밀리그람(세프트리악손나트륨)

연번	업체명	제품명
27	한올바이오파마(주)	세트리손주500밀리그람(세프트리악손나트륨)
28	한올바이오파마(주)	세트리손주1000밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:비-세프트론)
29	대웅바이오(주)	대웅곰세핀주2.0그램(세프트리악손나트륨수화물)
30	대우제약(주)	세파린주1그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:케프세프주1그램, 세프트리악손나트륨주,포켄세프주,비세핌주)
31	동화약품(주)	동화세프트리악손나트륨주1그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:Zocef, Fenadef)
32	알보젠코리아(주)	알보젠세프트리악손나트륨수화물주1그램
33	삼진제약(주)	세프키존주사1그램(세프트리악손나트륨수화물)
34	삼진제약(주)	세프키존주사0.5그램(세프트리악손나트륨수화물)
35	대화제약(주)	대화세프트리악손주1그람(세프트리악손나트륨수화물)
36	구주제약(주)	뉴락손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:CEJUXONE INJ.)
37	(주)종근당	쎄릭손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)/수출명:쎄릭손2그램정주(세프트리악손나트륨), 쎄릭손2그램근주(세프트리악손나트륨수화물)
38	(주)종근당	쎄릭손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:쎄릭손1그램정주, 쎄릭손1그램근주, 세피롬주1그램)
39	(주)종근당	쎄릭손주0.5그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:쎄릭손0.5그램정주, 쎄릭손0.5그램근주, 세피롬주0.5그램, 씨케드릭스0.5그램)
40	삼성제약(주)	삼성세프트리악손나트륨주1그람(수출명:STRAXONEInj.)
41	대웅바이오(주)	대웅곰세핀주1.0그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:bearcefin inj 1.0g, DAEWoongGOMCEPHIN INJ. 1G, Daewoongbearcefin inj. 1g, BAZPHIN, TEXTAZONE INJ. 1G, EUROCEF Inj 1.0g, AXXON, CEFARIS)
42	대웅바이오(주)	대웅곰세핀주0.5그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:bearcefinInj. 0.5g, EUROCEFInj0.5g)
43	코오롱제약(주)	뉴세프주1그람(세프트리악손나트륨수화물)[수출명:코오롱뉴세프주1그람(세프트리악손나트륨수화물), CEFAXONE INJ.1g]
44	에이프로젠제약(주)	에이프로젠세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출명: TricefazolInj., SNELXONEInj., DAFCEFInj.,CeftonInj.)
45	에이프로젠제약(주)	세프렉스주250밀리그람(세프트리악손나트륨)
46	에이프로젠제약(주)	세프렉스주500밀리그람(세프트리악손나트륨)
47	에이프로젠제약(주)	세프렉스주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
48	(주)경보제약	경보세프트리악손나트륨수화물주1그램
49	(주)한국파마	세프탁손주250mg(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
50	(주)한국파마	세프탁손주500밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
51	한국유나이티드제약(주)	세핀주2그램(세프트리악손나트륨수화물)

연번	업체명	제품명
52	한국넬슨제약(주)	넬악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
53	(주)테라젠이텍스	이텍스세프트리악손주1그람(세프트리악손나트륨수화물)
54	(주)하원제약	하원세프트리악손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
55	(주)하원제약	하원세프트리악손주500밀리그람(세프트리악손나트륨수화물)
56	제이더블유중외제약(주)	중외세프트리악손나트륨주사250밀리그램
57	제이더블유중외제약(주)	중외세프트리악손나트륨주사2그램
58	제이더블유중외제약(주)	중외세프트리악손나트륨주사1그램
59	제이더블유중외제약(주)	중외세프트리악손나트륨주사500밀리그램
60	(주)팜젠사이언스	우리들세프트리악손나트륨수화물주1g(수출명:수트리주1g, 수탁손주1g, 파트릭손주1g, 수타세핀주1g)
61	대한뉴팜(주)	대한뉴팜세프트리악손주500밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)[수출명: Cerixone 500mg, CEFECT Inj. 500mg]
62	대한뉴팜(주)	대한뉴팜세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
63	(주)휴온스	휴온스세프트리악손나트륨주사1g
64	(주)휴온스	휴온스세프트리악손나트륨주사250mg(수출명:CEFAXONINJ.250mg, CEFAXINJ.250mg)
65	(주)휴온스	휴온스세프트리악손나트륨주사500mg
66	한국유니온제약(주)	유니티악손주500밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)
67	한국유니온제약(주)	유니티악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
68	경동제약(주)	세프티손주250밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
69	(주)유영제약	유영세프트리악손나트륨수화물주1그램
70	보령제약(주)	리아소핀주피내반응용(세프트리악손나트륨)(수출용)
71	(주)씨엠지제약	알지트리손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
72	알파제약(주)	알파세프트리악손주1그람/500밀리그람(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
73	한국프라임제약(주)	포리손주(세프트리악손나트륨수화물)
74	명문제약(주)	명문세프트리악손나트륨수화물주사1g
75	(주)넥스팜코리아	세프트리주500밀리그람(세프트리악손나트륨수화물)
76	(주)넥스팜코리아	세프트리주1그람(세프트리악손나트륨수화물)
77	크리스탈생명과학(주)	크리스탈트락스주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
78	(주)유케이케미팜	트리손키트주사500밀리그람
79	(주)유케이케미팜	트리손키트주사(세프트리악손나트륨수화물)(수출명:ROZECLARTKITFORINTRAVENOUS1G)

연번	업체명	제품명
80	(주)바이넥스	바이넥스세프트리악손나트륨주(수출용)
81	보령제약(주)	보령세프트리악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
82	(주)유케이케미팜	트리손키트2그람주
83	천우신약(주)	인터메딕세프트리악손나트륨주1g(수출용)(수출명:ROTRIXON Inj.)
84	한미약품(주)	트리악손주사2그램(세프트리악손나트륨수화물)
85	(주)하원제약	하원세프트리악손주2g(세프트리악손나트륨수화물)
86	화일약품(주)	화일세프트리악손나트륨주 1g(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
87	화일약품(주)	화일세프트리악손나트륨주 500mg(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
88	화일약품(주)	화일세프트리악손나트륨주 250mg(세프트리악손나트륨)(수출용)
89	한국코러스(주)	코러스세프트리악손나트륨주0.5그람(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
90	제이더블유생명과학(주)	중외세프트리악손나트륨주점적용1그람백
91	(주)씨엠지제약	알지트리손주1.5g(세프트리악손나트륨수화물)
92	(주)경보제약	경보세프트리악손나트륨수화물주250밀리그램
93	(주)경보제약	경보세프트리악손나트륨수화물주500밀리그램
94	(주)경보제약	경보세프트리악손나트륨수화물주1.5그램
95	(주)경보제약	경보세프트리악손나트륨수화물주2그램
96	유니메드제약(주)	도막손주1그람(세프트리악손나트륨)(수출용)(수출명:액신주, 셀록손주)
97	한국코러스(주)	코러스세프트리악손나트륨주1그람
98	대웅바이오(주)	대웅세프트리악손주1.0그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
99	영일제약(주)	영일세프트리악손나트륨주1그램(수출용)
100	광동제약(주)	광동세프트리악손나트륨주1그램(수출용)
101	일양약품(주)	일양세프트리악손나트륨주(수출용)
102	한국유니온제약(주)	유니티악손주250mg(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
103	아주약품(주)	아주세프트리악손나트륨수화물주사500밀리그램(수출용)
104	크리스탈생명과학(주)	비티오세프트리악손나트륨주1.5그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
105	크리스탈생명과학(주)	비티오세프트리악손나트륨주2그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
106	(주)한국글로벌제약	글로트리악손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
107	(주)동구바이오제약	동구세프트리악손나트륨1g(수출용)
108	(주)중헌제약	중헌세프트리악손나트륨주2그램
109	(주)한국파마	세프탁손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
110	(주)오스코리아제약	아스트리악손주1그램(세프트리악손나트륨)

연번	업체명	제품명
111	(주)제뉴파마	스포트린주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
112	한국코러스(주)	케이악손주2그람(세프트리악손나트륨수화물)
113	(주)씨엠지제약	알지트리손주2g(세프트리악손나트륨수화물)
114	하나제약(주)	세프트론주사0.5그램(세프트리악손나트륨수화물)
115	하나제약(주)	세프트론주사1.0그램(세프트리악손나트륨수화물)
116	한국코러스(주)	케이악손주250밀리그람(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
117	위더스제약(주)	세티악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
118	구주제약(주)	뉴락손주2g(세프트리악손나트륨수화물)
119	일동제약(주)	일동세프트리악손주사1그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
120	국제약품(주)	국제세프트리악손나트륨수화물주2그램
121	동국제약(주)	동국세프트리악손주사1그램(세프트리악손나트륨수화물)
122	(주)테라젠이텍스	이텍스세프트리악손나트륨주2g
123	에스피씨(주)	에스피씨세프트리악손나트륨주사1g
124	동광제약(주)	동광세프트리악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
125	(주)일화	세트리악손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
126	안국약품(주)	안국세프트리악손나트륨수화물주사1그램(수출용)
127	(주)동구바이오제약	세프트리손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
128	(주)동구바이오제약	세프트리손주2g(세프트리악손나트륨수화물)
129	한올바이오파마(주)	세트리손주2000밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)
130	(주)휴비스트제약	휴비악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
131	(주)휴비스트제약	휴비악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
132	(주)뉴젠팜	젠트리주1g(세프트리악손나트륨수화물)
133	(주)뉴젠팜	젠트리주2g(세프트리악손나트륨수화물)
134	일성신약(주)	일성세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
135	일성신약(주)	일성세프트리악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
136	일성신약(주)	일성세프트리악손주500밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)
137	한국유니온제약(주)	유니티악손주2g(세프트리악손나트륨수화물)
138	(주)휴비스트제약	휴비악손주500밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)
139	(주)다산제약	세프세파주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
140	(주)메디카코리아	메디카세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
141	(주)메디카코리아	메디카세프트리악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)

연번	업체명	제품명
142	(주)넥스팜코리아	세프트리주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
143	성원애드콕제약(주)	세프리손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
144	코스맥스파마(주)	투윈트리악손주1g(세프트리악손나트륨)
145	(주)다산제약	세프세파주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
146	(주)오스코리아제약	아스트리악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
147	(주)보령바이오파마	보령바이오세프트리악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
148	(주)보령바이오파마	보령바이오세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
149	이연제약(주)	이연세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
150	(주)한국피엠지제약	세프트리엠주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
151	(주)한국피엠지제약	세프트리엠주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
152	(주)화이트생명과학	화이트트리악손주2g(세프트리악손나트륨수화물)
153	한국넬슨제약(주)	넬악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
154	삼성제약(주)	삼성세프트리악손나트륨수화물주2그램
155	(주)라이트팜텍	제이악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
156	(주)라이트팜텍	제이악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
157	(주)화이트생명과학	화이트트리악손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
158	독립바이오제약(주)	세프드리손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
159	위더스제약(주)	세티악손주500밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)
160	위더스제약(주)	세티악손주2그램(세프트리악손나트륨수화물)
161	주식회사케이에스제약	케이트리악손주1g(세프트리악손나트륨수화물)
162	주식회사케이에스제약	케이트리악손주500밀리그램(세프트리악손나트륨수화물)
163	아이큐어(주)	아이큐어세프트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)
164	미래제약(주)	미래세프트리악손주사1그램(세프트리악손나트륨수화물)
165	제일약품(주)	제일트리악손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)(수출용)
166	천우신약(주)	천우세프트리악손나트륨주1그램

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	토브라마이신 (안연고) (Tobramycin)
분 류 번 호	[612]주로 그람음성균에 작용하는 것

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-6513호, 2021.11.4.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 2) (생략) 3) 〈추가〉 아미노글리코사이드계 전신투여 제제와 병용투여 시 총 혈청농도를 관찰해야 한다. 4) ~ 6) (생략) 〈신설〉	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) 전신 토브라마이신 요법을 투여 받은 환자에서 신경독성, 이독성 및 신독성과 같은 중대한 이상반응이 발생하였다. 아미노글리코사이드계 전신투여 제제와 병용투여 시 총 혈청농도를 관찰해야 한다. 4) ~ 6) (기 허가사항과 동일) 7) 중증 근무력증이나 파킨슨병과 같은 신경근질환이 있거나 의심되는 환자에게 이 약을 처방할 때에는 주의해야 한다. 아미노글리코사이드는 신경근 기능에 잠재적 영향을 미침으로써 근력약화를 악화시킬 수 있다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼일제약(주)	오큐라신안연고(토브라마이신)
2	(주)태준제약	토라빈안연고(토브라마이신)
3	삼천당제약(주)	토라신안연고(토브라마이신)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA), 캐나다 연방보건부(HC) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	코데인 (경구) (Codeine)
분 류 번 호	[811]아편 알칼로이드계 제제

조치 결과

■ **효능·효과, 용법·용량 변경명령**

사용상의 주의사항 변경명령: 소아에 대한 투여

(의약품안전평가과-6606호, 2021.11.9.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능·효과	1. 19세 이상 성인 1) 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정 2) 통증의 완화 2. 13세 이상 ~ 18세 이하의 소아 1) 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정 2) 아세트아미노펜이나 이부프로펜과 같은 다른 진통제로 경감되지 않은 염증에 의한 급성 중등도 통증의 완화	1. 19세 이상 성인 1) 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정 2) 통증의 완화 2. 13세 이상 ~ 18세 이하의 소아 1) 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정 2) 아세트아미노펜이나 이부프로펜과 같은 다른 진통제로 경감되지 않은 염증에 의한 급성 중등도 통증의 완화

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
용법·용량	1. 〈생략〉 2. 13세 이상 ~ 18세 이하의 소아 코데인인산염수화물로서 1일 권장용량은 30 ~ 60 mg이며, 6시간 간격으로 분할 투여한다. 1일 권장용량은 체중기준(0.5 ~ 1 mg/kg)이다. 통증의 완화로서 1일 최대 복용량은 240 mg을 초과할 수 없으며, 기침의 진정으로 1일 최대 120 mg을 초과할 수 없다. 치료기간은 3일까지로 제한해야 하고, 효과적인 통증 완화가 달성되지 않을 경우, 전문의와 상의한다.	1. 〈생략〉 2. 13세 이상 ~ 18세 이하의 소아 코데인인산염수화물로서 1일 권장용량은 30 ~ 60 mg이며, 6시간 간격으로 분할 투여한다. 1일 권장용량은 체중기준(0.5 ~ 1 mg/kg)이다. 통증의 완화로서 1일 최대 복용량은 240 mg을 초과할 수 없으며, 기침의 진정으로 1일 최대 120 mg을 초과할 수 없다. 치료기간은 3일까지로 제한해야 하고, 효과적인 통증 완화가 달성되지 않을 경우, 전문의와 상의한다.
사용상의 주의사항	1. ~ 8. 〈생략〉 9. 소아에 대한 투여 1) 12세 이하의 소아 : 이 약에 함유된 코데인이 모르핀으로 대사되는 과정이 다양하고 예측 불가능하여 모르핀으로 인한 독성이 나타날 위험이 있으므로 12세 이하의 소아에게는 사용하지 않는다. 2) 편도수술 및/또는 아데노이드절제 수술 후 기간 동안 동 제제를 투여 받은 폐쇄성 수면 무호흡이 있는 소아들에게 호흡억제 및 사망이 발생하였다. 이들은 모르핀으로 빠르게 대사되는 코데인의 호흡억제 효과에 특히 민감하므로, 폐쇄성 수면무호흡증 치료를 위하여 편도절제술 또는 아데노이드절제술을을 받은 18세 미만의 소아에게는 사용하지 않는다.	1. ~ 8. 〈생략〉 9. 소아에 대한 투여 1) 12세 이하의 소아 : 이 약에 함유된 코데인이 모르핀으로 대사되는 과정이 다양하고 예측 불가능하여 모르핀으로 인한 독성이 나타날 위험이 있으므로 12세 이하의 소아에게는 사용하지 않는다. 2) 편도수술 및/또는 아데노이드절제 수술 후 기간 동안 동 제제를 투여 받은 폐쇄성 수면 무호흡이 있는 소아들에게 호흡억제 및 사망이 발생하였다. 이들은 모르핀으로 빠르게 대사되는 코데인의 호흡억제 효과에 특히 민감하므로, 폐쇄성 수면무호흡증 치료를 위하여 편도절제술 또는 아데노이드절제술을을 받은 18세 미만의 소아에게는 사용하지 않는다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	〈신설〉	3) 18세 이하의 소아 : 알러지 또는 일반 감기와 관련 된 기침의 증상치료의 유익성이 이 약 사용의 위해성보다 크지 않으므로 18세 이하의 소아에게는 사용하지 않는다.
	10. ~ 13. 〈생략〉	10. ~ 13. 〈생략〉

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	명문제약(주)	명문인산코데인정
2	하나제약(주)	하나인산코데인정
3	(주)비씨월드제약	비씨인산코데인정
4	구주제약(주)	구주인산코데인정
5	성원애드콕제약(주)	데코인정(코데인인산염수화물)
6	일성신약(주)	일성코데인정(코데인인산염수화물)(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	렘데시비르 (주사) (remdesivir)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-6675호, 2021.11.12.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 4) (생략) 〈신설〉	1) ~ 4) (좌동) 5) 동성서맥(sinus bradycardia) 시판 후에 동성서맥이 보고되었으며, 대부분 마지막 투여 후 4일 이내 회복되었다.

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

유럽 집행위원회(EC) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	닌테다닙 (경구) (Nintedanib)
분 류 번 호	[229]기타의 호흡기관용약

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-6705호, 2021.11.15.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 9) (생략) 10) 시판 후 조사에서 신증후군 범주 단백뇨에 대한 보고가 있었다. 개별 사례에 대한 조직학적 소견으로는 신장혈전을 동반하거나 동반하지 않는 사구체 미세혈관 병증과 일치했다. 이 약의 투여를 중단한 후에는 증상이 관찰되지 않았다. 신증후군의 징후나 증상을 보이는 환자에게는 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다. 〈추가〉	1) ~ 9) (기 허가사항과 동일) 10) 시판 후 조사에서 신증후군 범주 단백뇨에 대한 보고가 있었다. 개별 사례에 대한 조직학적 소견으로는 신장혈전을 동반하거나 동반하지 않는 사구체 미세혈관 병증과 일치했다. 이 약의 투여를 중단한 후에는 증상이 관찰되지 않았다. 신증후군의 징후나 증상을 보이는 환자에게는 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다. VEGF 경로 억제제는 닌테다닙에 대한 극소수의 사례를 포함하여 혈전성 미세혈관병증(TMA)과 관련되어 있다. 닌테다닙으로 치료 받은 환

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		자에게 TMA와 관련된 실험실적 또는 임상적 결과가 나타나는 경우 닌테다닙의 치료를 중단해야 하고 TMA에 대한 철저한 평가를 완료해야 한다.
	11) ~ 15) (생략)	11) ~ 15) (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국베링거인겔하임(주)	오페브연질캡슐100밀리그램(닌테다닙에실산염)
2	한국베링거인겔하임(주)	오페브연질캡슐150밀리그램(닌테다닙에실산염)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	보티옥세틴 (경구) (Vortioxetine)
분 류 번 호	[117]정신신경용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 일반적 주의**
(의약품안전평가과-6844호, 2021.11.22.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 7) (생략) 〈신설〉	1) ~ 7) (기허가 사항과 동일) 8) 중단 증후군 15mg/일 및 20mg/일 용량으로 이 약을 사용한 치료를 갑작스럽게 중단했을 때 이상 반응이 보고되었다. 가능한 갑작스런 중단보다는 점진적인 용량 감소가 권장된다. 세로토닌성 항우울제 중단 후, 특히 갑작스런 중단 후의 이상 반응에는 오심, 발한, 불쾌한 기분, 자극과민성, 초조, 어지러움, 감각장애 (예, 감전 감각과 같은 지각 이상), 떨림, 불안, 혼돈, 두통, 기면, 감정 불안정성, 불면, 경조증, 이명, 발작이 포함된다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국룬드벡(주)	브린텔릭스정5밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
2	한국룬드벡(주)	브린텔릭스정10밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
3	한국룬드벡(주)	브린텔릭스정20밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)
4	한국룬드벡(주)	브린텔릭스정15밀리그램(보티옥세틴브롬화수소산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	포스포마이신 (주사) (Fosfomycin)
분 류 번 호	[618]주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

조치 결과

■ **효능·효과 변경명령**

(의약품안전평가과-6918호, 2021.11.25.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
효능·효과	○ 유효균종 녹농균, 프로테우스, 세라티아 및 다제내성의 포도구균, 대장균 ○ 적응증 - 패혈증 - 기관지염, 세기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 농흉 - 복막염 - 신우신염, 방광염 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자궁주위조직염, 바토린선염	○ 유효균종 녹농균, 프로테우스, 세라티아 및 다제내성의 포도구균, 대장균 ○ 적응증 패혈증, 폐농양, 농흉, 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자궁주위조직염, 바토린선염 초기 치료로 권장되는 항생제의 투여가 적절하지 않은 다음의 감염 치료에 사용할 것 - 지역사회감염폐렴을 제외한 폐렴 - 복잡성 복막염 - 복잡성 신우신염, 복잡성 방광염

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	중외포스포마이신나트륨주2그람(수출명:정주용호스카리제S2G)
2	제이더블유중외제약(주)	중외포스포마이신나트륨주1그람(수출명:정주용호스카리제S1G)
3	(주)유케이케미팜	프라제미신-에스키트주사(수출명:FRAZEMICIN-SKIT)(수출용)
4	보령제약(주)	보령이소라마이신주1그램(포스포마이신나트륨)(수출용)(수출명:하로스민주1그램(HarosminInjection1g))
5	보령제약(주)	보령이소라마이신주2그램(포스포마이신나트륨)(수출용)(수출명:하로스민주2그램(HarosminInjection2g))
6	보령제약(주)	보령이소라마이신주500밀리그램(포스포마이신나트륨)(수출용)(수출명:하로스민주500밀리그램(HarosminInjection500mg)
7	(주)유케이케미팜	프라제미신2g주(포스포마이신나트륨) (수출명:FOSFOMYCINSODIUMINJECTION2G)
8	(주)유케이케미팜	프라제미신1g주(포스포마이신나트륨) (수출명:FOSFOMYCINSODIUMINJECTION1G)
9	(주)유케이케미팜	프라제미신500mg주(포스포마이신나트륨) (수출명:FOSFOMYCINSODIUMINJECTION500MG)
10	한국코러스(주)	포스포신주(포스포마이신나트륨)(수출용)

안전성 정보 개요

아일랜드 건강제품규제청(HPRA), 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	붕사·붕산 함유 클로람페니콜 (점안액) (Chloramphenicol)
분 류 번 호	[615]주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것

조치 결과

■ **용법·용량 변경명령**

사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것

(의약품안전평가과-7016호, 2021.11.30.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
용법·용량	1일 1~수회 점안한다. 단, 10일 이상 사용하지 않는다.	〈신설〉 2세 이상 소아 및 성인 첫 48시간 동안은 2시간마다, 이후에는 4시간마다 1방울씩 환부에 적용한다. 깨어있는 시간에만 사용한다.
사용상의 주의사항	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 6) 신생아와 6개월 미만의 영아	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 6) 〈신설〉 2세 미만 소아

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	유니메드제약(주)	참클로람페니콜점안액(수출명:게라펜점안액)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	부데소니드·포모테롤푸마르산 (흡입) (Budesonide·Formoterol Fumarate Dihydrate)
분 류 번 호	[222]진해거담제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-7087호, 2021.12.2.)

■ **변경대비표**

<table>
<tr><th>항목</th><th>기 허 가 사 항</th><th>변 경 사 항</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>1) ~ 3) (생략)
<table><tr><td>기관계</td><td>빈도</td><td>이상반응</td></tr><tr><td colspan="3">(생략)</td></tr><tr><td rowspan="2">호흡기계, 흉부 및 종격계</td><td>흔하게</td><td>인후의 경미한 자극, 기침, 쉰 목소리〈추가〉</td></tr><tr><td>드물게</td><td>기관지 경련</td></tr><tr><td colspan="3">(생략)</td></tr></table>4) ~ 7) (생략)</td><td>1) ~ 3) (기허가 사항과 동일)
<table><tr><td>기관계</td><td>빈도</td><td>이상반응</td></tr><tr><td colspan="3">(기허가 사항과 동일)</td></tr><tr><td rowspan="2">호흡기계, 흉부 및 종격계</td><td>흔하게</td><td>인후의 경미한 자극, 기침, 쉰 목소리를 포함한 발성장애</td></tr><tr><td>드물게</td><td>기관지 경련</td></tr><tr><td colspan="3">(기허가 사항과 동일)</td></tr></table>4) ~ 7) (기허가 사항과 동일)</td></tr>
</table>

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	한국아스트라제네카(주)	심비코트터부헬러80/4.5마이크로그램
2	한국아스트라제네카(주)	심비코트터부헬러160/4.5마이크로그램
3	한국아스트라제네카(주)	심비코트터부헬러320/9마이크로그램
4	한국아스트라제네카(주)	심비코트라피헬러160/4.5마이크로그램
5	(주)한독테바	듀오레스피스피로맥스160/4.5마이크로그램
6	(주)한독테바	듀오레스피스피로맥스320/9마이크로그램
7	한국유나이티드제약(주)	코로빈액티베어(수출용)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	로라제팜(벤조디아제핀 계열 의약품) (경구, 주사) (Lorazepam)
분 류 번 호	[117]정신신경용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 경고**
(의약품안전평가과-7206호, 2021.12.7.)

■ **변경대비표 1- 로라제팜 단일제(경구제)**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
경고	(생략) 〈신설〉	1) (기 허가사항과 동일) 2) 오남용의 위험성 로라제팜 및 다른 벤조디아제핀계 약물의 오남용 및 중독에 대한 위험이 알려져 있으므로, 로라제팜을 투여 중인 환자를 적절히 모니터링 하여야 한다. 마약류, 기타 벤조디아제핀계 약물 및 알코올과 같은 중추신경계억제제와 함께 이 약이 오남용 되었을 때, 과량투여 관련 사망이 보고되었다. 로라제팜을 처방 또는 조제 시 이러한 위험을 고려하여야 한다. 이러한 위험을 최소화하기 위해 적정 최저용량을 투여하며, 사용되지 않는 약물의 적절한 보관 및 폐기방법을 환자들에게 알려야 한다.('4. 이상반응' 및 '6. 상호작용'항 참조)

■ 변경대비표 2- 로라제팜 단일제(주사제)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
경고	1) ~ 2) (생략) 〈신설〉	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) 오남용의 위험성 로라제팜 및 다른 벤조디아제핀계 약물의 오남용 및 중독에 대한 위험이 알려져 있으므로, 로라제팜을 투여 중인 환자를 적절히 모니터링 하여야 한다. 마약류, 기타 벤조디아제핀계 약물 및 알코올과 같은 중추신경계억제제와 함께 이 약이 오남용 되었을 때, 과량투여 관련 사망이 보고되었다. 로라제팜을 처방 또는 조제 시 이러한 위험을 고려하여야 한다. 이러한 위험을 최소화하기 위해 적정 최저용량을 투여하며, 사용되지 않는 약물의 적절한 보관 및 폐기방법을 환자들에게 알려야 한다.('4. 이상반응' 및 '6. 상호작용'항 참조)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	일동제약(주)	아티반정0.5밀리그람(로라제팜)
2	일동제약(주)	아티반정1밀리그람(로라제팜)
3	환인제약(주)	로라반정1밀리그램(로라제팜)
4	환인제약(주)	로라반정0.5밀리그램(로라제팜)
5	명인제약(주)	스리반정1밀리그램(로라제팜)
6	명인제약(주)	스리반정0.5밀리그램(로라제팜)
7	일동제약(주)	아티반주사(로라제팜)

안전성 정보 개요

미국 식품의약품청(FDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	미다졸람(벤조디아제핀 계열 의약품) (주사) (Midazolam)
분 류 번 호	[112]최면진정제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응**
(의약품안전평가과-7206호, 2021.12.7.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) ~ 3) (생략) 4) 전세계의 시판 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. (생략) - 의존성 : 치료용량일지라도 이 약의 투여는 신체적 의존성을 유발시킬 수 있다. 〈추가〉	1) ~ 3) (기 허가사항과 동일) 4) 전세계의 시판 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. (기 허가사항과 동일) - 의존성 : 치료용량일지라도 이 약의 투여는 신체적 의존성을 유발시킬 수 있다. 장기간 투여 환자, 고용량 투여 환자, 특히 알코올 중독력 환자, 약물 남용력 환자, 인격장애 환자, 정신병 소인이 있는 환자에서 의존성 발생 위험성이 증가되므로 대상 질환을 충분히 고려한 후 투여하고 가능한 한 단기간 동안만 투여한다. 투여용량이 크고, 치료기간이 길수록 의존성 위험이 증가한다. 장기간 투여

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	지속적인 정맥 투여 후 특히 갑작스런 투여 중단은 금단 경련을 포함하는 금단증상을 동반 할 수 있다. (생략) 5) (생략)	시에는 투여에 따른 유익성과 위험성을 면밀히 검토한 후 결정한다. 지속적인 정맥 투여 후 특히 갑작스런 투여 중단은 금단 경련을 포함하는 금단증상을 동반 할 수 있다. (기 허가사항과 동일) 5) (기 허가사항과 동일)

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	하나제약(주)	바스캄주(미다졸람)
2	부광약품(주)	부광미다졸람주사
3	부광약품(주)	부광미다졸람주사15밀리그램/3밀리리터
4	명문제약(주)	미다컴주5밀리그람(미다졸람)
5	명문제약(주)	미다컴주15밀리그람(미다졸람)
6	명문제약(주)	미다컴주5밀리그람(미다졸람)(수출용)
7	명문제약(주)	미다컴주15밀리그람(미다졸람)(수출용)
8	하나제약(주)	바스캄주15밀리그람(미다졸람)
9	(주)휴온스	미졸람주1mg/ml(미다졸람)
10	하나제약(주)	바스캄주15mg(미다졸람)(수출용)
11	부광약품(주)	부광미다졸람주사(수출용)
12	부광약품(주)	부광미다졸람주사15밀리그램/3밀리리터(수출용)
13	(주)휴온스	휴온스미다졸람주1mg/ml(수출용)

안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	블로난세린 (경구) (Blonanserin)
분 류 번 호	[117]정신신경용제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
(의약품안전평가과-7578호, 2021.12.23.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (1) 심혈관계 질환, 저혈압 또는 이런 증상이 의심되는 환자[혈압이 일시적으로 떨어질 수도 있다] (2) 파킨슨병 환자 〈신설〉 [추체외로 증상이 악화될 우려가 있다]	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (1) 〈좌동〉 (2) 파킨슨병 환자 또는 레비소체를 동반한 치매 환자[추체외로 증상이 악화될 우려가 있다]

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	부광약품(주)	로나센정2밀리그램(블로난세린)/로나센정4밀리그램(블로난세린)
2	부광약품(주)	로나센정8밀리그램(블로난세린)
3	(주)한국파마	파마블로난세린정8밀리그램
4	(주)한국파마	파마블로난세린정2밀리그램

연번	업체명	제품명
5	(주)한국파마	파마블로난세린정4밀리그램
6	환인제약(주)	로나큐정8밀리그램(블로난세린)
7	환인제약(주)	로나큐정4밀리그램(블로난세린)
8	환인제약(주)	로나큐정2밀리그램(블로난세린)

안전성 정보 개요

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	아클라토늄 (경구) (Aclatonium)
분 류 번 호	[123]자율신경제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 투여하지 말 것**
(의약품안전평가과-7578호, 2021.12.23.)

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 3) 〈생략〉 4) 간질 환자 5) 파킨슨병 환자 〈신설〉	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 3) 〈생략〉 4) 간질 환자 5) 파킨슨병 환자 또는 레비소체를 동반한 치매 환자

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)일화	아크라톤정50밀리그램(아클라토늄나파디실산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	노르플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) (경구) (Norfloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에게는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-7671호, 2021.12.27.)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에게는 신중히 투여할 것	1) ~ 6) (생략) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예. 말판증후군 등)가 있는 환자 〈신설〉	1) ~ 6) (좌동) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예. 말판증후군 등)가 있는 환자 8) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
이상반응	1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 7) (생략)	1) ~ 7) (좌동) 8) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	삼진제약(주)	안피펜캅셀400밀리그람(노르플록사신)
2	(주)동구바이오제약	뉴사달정100mg(노르플록사신)(수출용)
3	(주)동구바이오제약	뉴사달정400밀리그람(노르플록사신)
4	국제약품(주)	유레카신캡슐200밀리그람(노르플록사신)
5	대화제약(주)	유리스코정400밀리그람(노르플록사신)(수출용)(수출명:DAE HWA NOR FLOXACIN 400mg)
6	알리코제약(주)	노푸리신캡슐200밀리그램(노르플록사신)(수출용)
7	(주)하원제약	노로칸캡슐200mg(노르플록사신)(수출용)
8	한국코러스(주)	노플록신정200밀리그람(노르플록사신)(수출용)
9	한국코러스(주)	노플록신정400밀리그람(노르플록사신)(수출명:Nofexin)(수출용)
10	(주)한국파마	파마노르플록사신캡슐200밀리그람(수출용)
11	(주)한국파마	파마노르플록사신캡슐400밀리그람(수출명: 노르플록스캡슐400, 노르신캡슐400밀리그람. 유로사신캡슐)(수출용)
12	(주)휴온스	휴온스노르플록사신정400mg(수출명:UNINOX Tab., NORBEK Tablet.)(수출용)
13	대한뉴팜(주)	노프린정(노르플록사신)(수출용)
14	대한뉴팜(주)	노프린정200밀리그람(노르플록사신)(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	레보플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) (경구, 주사) (Levofloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에게는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-7671호, 2021.12.27.)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에게는 신중히 투여할 것	1) ~ 6) (생략) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 〈신설〉	1) ~ 6) (좌동) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 8) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
이상반응	1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 7) (생략)	1) ~ 7) (좌동) 8) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제일약품(주)	제일크라비트정(레보플록사신)
2	일동제약(주)	레보펙신정(레보플록사신수화물)
3	영일제약(주)	레보파정(레보플록사신수화물)(수출명:VOLEXINTABLET)
4	(주)일화	레사신정(레보플록사신수화물)(수출명:LESACIN,LENTACIN)
5	알보젠코리아(주)	레보탐정(레보플록사신)
6	제일약품(주)	크라비트주(레보플록사신)
7	국제약품(주)	레보카신정(레보플록사신수화물)
8	(주)한국파마	레브록신정(레보플록사신수화물)
9	유니메드제약(주)	렉타신정(레보플록사신수화물)
10	경동제약(주)	레폭신정(레보플록사신수화물)
11	대한뉴팜(주)	레비신정(레보플록사신)
12	대원제약(주)	원플록신정(레보플록사신수화물)
13	대화제약(주)	카바스타정(레보플록사신수화물)
14	(주)팜젠사이언스	레바록스정100밀리그램(레보플록사신수화물)(수출명:레보플록스, 레바닉정)
15	(주)메디카코리아	레록신정(레보플록사신수화물)
16	삼천당제약(주)	레보스타정(레보플록사신)

연번	업체명	제품명
17	명문제약(주)	레보푸라신정(레보플록사신수화물)
18	에이프로젠제약(주)	레보프록신정(레보플록사신)
19	동광제약(주)	레펙신정(레보플록사신수화물)
20	코오롱제약(주)	레보플러스정(레보플록사신)
21	광동제약(주)	레록사신정(레보플록사신수화물)
22	(주)뉴젠팜	네보락신정(레보플록사신수화물)
23	일양약품(주)	노팍신정(레보플록사신수화물)
24	(주)서울제약	레보박터정(레보플록사신수화물)
25	한국유나이티드제약(주)	레보록신정(레보플록사신)(수출명:UniloxinTabs.)
26	(주)제뉴파마	레보타민정(레보플록사신수화물)
27	한올바이오파마(주)	한올레보플록사신수화물정
28	제이더블유신약(주)	라이록사신정(레보플록사신수화물)
29	동성제약(주)	동성레보플록사신정(레보플록사신수화물)
30	영풍제약(주)	레프로신정(레보플록사신수화물)
31	(주)유한양행	레보미신정(레보플록사신수화물)
32	한미약품(주)	레복사신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
33	(주)동구바이오제약	동구레보플록사신수화물정100mg
34	(주)넥스팜코리아	레폭사신정(레보플록사신)(수출명:LEFOXACINTablet)
35	오스틴제약(주)	솔토정(레보플록사신수화물)
36	위더스제약(주)	위더스레보플록사신정(레보플록사신수화물)
37	알리코제약(주)	레보파신정(레보플록사신수화물)(수출명:LEVOGEM)
38	영일제약(주)	레보파정500밀리그람(레보플록사신)(수출용)
39	영일제약(주)	레보파정250밀리그람(레보플록사신)(수출용)
40	아주약품(주)	크록사신정(레보플록사신수화물)
41	(주)테라젠이텍스	레포리아정250mg(레보플록사신수화물)(수출용)
42	한국프라임제약(주)	레보플정(레보플록사신)(수출용)
43	구주제약(주)	유니레보정(레보플록사신수화물)
44	신풍제약(주)	레포신주(레보플록사신)
45	일동제약(주)	레보펙신주(레보플록사신수화물)
46	한국유나이티드제약(주)	레보록신주(레보플록사신수화물)(수출명:Uniloxin inj.5mg/mL)
47	에이치케이이노엔(주)	이노엔레보플록사신주
48	(주)오스코리아제약	레복스주(레보플록사신수화물)

연번	업체명	제품명
49	한국바이오켐제약(주)	레보플록신주(레보플록사신수화물)
50	국제약품(주)	레보카신주(레보플록사신수화물)
51	한국유니온제약(주)	프로신주(레보플록사신수화물)
52	동광제약(주)	레펙신주(레보플록사신수화물)
53	(주)한국파마	레브록신주(레보플록사신수화물)
54	에이프로젠제약(주)	레보프록신주(레보플록사신수화물)
55	알파제약(주)	알파레보플록사신주(수출용)
56	유니메드제약(주)	렉타신주(레보플록사신수화물)
57	제일약품(주)	크라비트정500밀리그람(레보플록사신)
58	제일약품(주)	크라비트정250밀리그람(레보플록사신)
59	(주)하원제약	네오록스정100mg(레보플록사신)(수출용)
60	일동제약(주)	레보펙신정500밀리그램(레보플록사신수화물)
61	천우신약(주)	레이보신정(레보플록사신)(수출용)
62	성원애드콕제약(주)	성원애드콕레보플록사신500mg정(레보플록사신)(수출용)
63	영풍제약(주)	디안플록스정(레보플록사신)(수출용)(Dianfloxtab.)
64	일동제약(주)	레보펙신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
65	(주)동구바이오제약	동구레보플록사신수화물정250mg
66	(주)동구바이오제약	동구레보플록사신수화물정500mg
67	삼익제약(주)	삼익레보플록사신정(레보플록사신수화물)(수출명:Beeocuracin Tab.)(수출용)
68	(주)동구바이오제약	뉴모신정750mg(레보플록사신)(수출용)
69	삼천당제약(주)	레보스타정500mg(레보플록사신)
70	유니메드제약(주)	렉타신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
71	한미약품(주)	레복사신정500밀리그램(레보플록사신수화물)
72	신풍제약(주)	레포신정100밀리그램(레보플록사신)
73	대한약품공업(주)	레프퀸인퓨전주(레보플록사신수화물)
74	(주)팜젠사이언스	레바록스정250mg(레보플록사신수화물)
75	한국유니온제약(주)	프로신정250밀리그램(레보플록사신)(수출용)
76	한미약품(주)	레복사신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
77	(주)오스코리아제약	레복스정100밀리그램(레보플록사신수화물)
78	한국코러스(주)	렉사신정100mg(레보플록사신)(수출용)(수출명:① Lexacin Tab. 100mg ② Levorex Tab.100mg ③ Levofloxacin-Asteria Tab.100mg)
79	한국코러스(주)	렉사신정(레보플록사신)(수출용)(수출명:① Lexacin Tab. ② Levorex Tab. ③ Levofloxacin-Asteria Tab.)

연번	업체명	제품명
80	안국약품(주)	안국레보플록사신주(수출용)
81	한국코러스(주)	렉사신정250mg(레보플록사신)(수출용)(수출명:① Lexacin Tab.250mg ② Levorex Tab.250mg ③ Levofloxacin-Asteria Tab.250mg)
82	크리스탈생명과학(주)	레보신정100mg(레보플록사신)(수출용)
83	위더스제약(주)	위더스레보플록사신정500밀리그램
84	크리스탈생명과학(주)	레보신정500밀리그램(레보플록사신수화물)(수출용)
85	제이더블유생명과학(주)	제이더블유레보플록사신주
86	(주)한국글로벌제약	글로비트정(레보플록사신수화물)
87	동국제약(주)	레보라신정(레보플록사신수화물)
88	하나제약(주)	레나신정(레보플록사신수화물)
89	(주)휴온스	레보바이정(레보플록사신수화물)
90	환인제약(주)	환인레보플록사신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
91	(주)테라젠이텍스	레포리아주(레보플록사신수화물)(수출용)
92	조아제약(주)	플록피큐정100mg(레보플록사신수화물)
93	이연제약(주)	크라박터정(레보플록사신수화물)
94	(주)퍼슨	레노보정(레보플록사신수화물)
95	(주)대웅제약	대웅레보플록사신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
96	(주)화이트생명과학	하이록신정500mg(레보플록사신수화물)
97	한국휴텍스제약(주)	크라프록신정100mg(레보플록사신수화물)
98	명문제약(주)	레지닌주(레보플록사신수화물)(수출용)
99	(주)바이넥스	레보트라정(레보플록사신수화물)
100	(주)화이트생명과학	하이록신정250mg(레보플록사신수화물)
101	(주)알피바이오	알피레보플록사신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
102	(주)화이트생명과학	하이록신정100mg(레보플록사신수화물)
103	(주)이든파마	레보플로정(레보플록사신수화물)
104	(주)휴비스트제약	휴록사신정100mg(레보플록사신수화물)
105	(주)테라젠이텍스	레포리아정500mg(레보플록사신수화물)(수출용)
106	(주)테라젠이텍스	레포리아정100mg(레보플록사신수화물)(수출용)
107	한화제약(주)	레크로신정(레보플록사신수화물)
108	에이프로젠제약(주)	에이프로젠레보플록사신정500밀리그램(레보플록사신수화물)(수출용)
109	케이엠에스제약(주)	레트록신정(레보플록사신수화물)
110	(주)씨티씨바이오	록사비트정(레보플록사신수화물)

연번	업체명	제품명
111	알리코제약(주)	레보파신정500mg(레보플록사신수화물)(수출용)(수출명:BORAFLOX tab.)
112	(주)마더스제약	레보프신정(레보플록사신수화물)
113	한국프라임제약(주)	레보플정500밀리그램(레보플록사신수화물)(수출용)
114	국제약품(주)	레보카신정750밀리그램(레보플록사신수화물)
115	코오롱제약(주)	레보플러스정750밀리그램(레보플록사신수화물)
116	주식회사 더유제약	레보에프정(레보플록사신)
117	익수제약(주)	레사크라정100밀리그램(레보플록사신수화물)
118	명문제약(주)	타레린주500밀리그램(레보플록사신수화물)
119	대한뉴팜(주)	셀비텐주(레보플록사신수화물)(수출용)
120	안국약품(주)	레보시드정100밀리그램(레보플록사신수화물)
121	(주)테라젠이텍스	레프렉스정100mg(레보플록사신수화물)
122	삼성제약(주)	삼성레보플록사신주(레보플록사신수화물)
123	(주)하원제약	하원레보플록사신주(레보플록사신수화물)
124	(주)씨엠지제약	레플록신정100mg(레보플록사신)
125	(주)씨엠지제약	레플록신정500mg(레보플록사신)
126	(주)비보존제약	비보존레보플록사신정500mg(레보플록사신수화물)(수출용)
127	(주)테라젠이텍스	레포리아정750mg(레보플록사신수화물)(수출용)
128	(주)셀트리온제약	셀트리온레보플록사신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
129	신신제약(주)	유로레보정250mg(레보플록사신수화물)
130	대웅바이오(주)	크라보신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
131	(주)한국글로벌제약	글로비트정250밀리그램(레보플록사신수화물)
132	(주)유영제약	유영레보플록사신주(레보플록사신수화물)
133	(주)화이트생명과학	하이록신주(레보플록사신수화물)
134	한국휴텍스제약(주)	크라프록신정500mg(레보플록사신수화물)
135	주식회사 더유제약	레보에프정500밀리그램(레보플록사신수화물)
136	명문제약(주)	레보푸라신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
137	(주)휴비스트제약	휴록사신주(레보플록사신수화물)
138	(주)알피바이오	알피레보플록사신정250mg(레보플록사신수화물)
139	경동제약(주)	레폭신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
140	에이프로젠제약(주)	레보프록신정250mg(레보플록사신수화물)
141	(주)마더스제약	레보프신정250mg(레보플록사신수화물)
142	(주)비보존제약	레보그라정(레보플록사신)(수출용)

연번	업체명	제품명
143	한국코러스(주)	케이레보주(레보플록사신수화물)
144	대한뉴팜(주)	레비신정500mg(레보플록사신수화물)
145	안국약품(주)	레보시드정500밀리그램(레보플록사신수화물)
146	안국약품(주)	레보시드정250밀리그램(레보플록사신수화물)
147	한국코러스(주)	레보타신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
148	한국코러스(주)	레보타신정500밀리그램(레보플록사신수화물)
149	안국뉴팜(주)	뉴레플로사신정500밀리그램(레보플록사신수화물)
150	안국뉴팜(주)	뉴레플로사신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
151	(주)넥스팜코리아	레폭사신정500mg(레보플록사신수화물)(수출용)(수출명:Huritan Tablet)
152	(주)바이넥스	레보트라정250mg(레보플록사신수화물)
153	건일제약(주)	레보건정500밀리그램(레보플록사신수화물)
154	한국코러스(주)	레보타신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
155	(주)넥스팜코리아	레폭사신주(레보플록사신수화물)
156	코스맥스파마(주)	레보플주(레보플록사신수화물)
157	에이치엘비제약(주)	레플로신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
158	에이치엘비제약(주)	레플로신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
159	에이치엘비제약(주)	레플로신정500밀리그램(레보플록사신수화물)
160	코스맥스파마(주)	레보투정500밀리그램(레보플록사신수화물)
161	코스맥스파마(주)	레보투정100밀리그램(레보플록사신수화물)
162	(주)중헌제약	중헌레보플록사신수화물정500밀리그램
163	(주)중헌제약	중헌레보플록사신수화물정250밀리그램
164	(주)휴온스	레보바이정250밀리그램(레보플록사신수화물)
165	(주)휴온스	레보바이정500밀리그램(레보플록사신수화물)
166	(주)인트로바이오파마	레보에이블정500밀리그램(레보플록사신수화물)
167	대웅바이오(주)	크라보신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
168	(주)라이트팜텍	라이트레보플록사신정250mg(레보플록사신수화물)
169	(주)라이트팜텍	라이트레보플록사신정500mg(레보플록사신수화물)
170	이연제약(주)	크라박터정500밀리그램(레보플록사신수화물)
171	주식회사큐엘파마	유로펜타정500mg(레보플록사신수화물)
172	(주)라이트팜텍	렉시린정100mg(레보플록사신수화물)
173	(주)엘앤씨바이오	메가레보사신정500밀리그램(레보플록사신수화물)
174	(주)보령바이오파마	크레보트정(레보플록사신수화물)

연번	업체명	제품명
175	건일제약(주)	레보건정100밀리그램(레보플록사신수화물)
176	(주)경보제약	네오비트정100밀리그램(레보플록사신수화물)
177	(주)경보제약	네오비트정250밀리그램(레보플록사신수화물)
178	(유)한풍제약	레보나정500밀리그램(레보플록사신수화물)
179	(유)한풍제약	레보나정100밀리그램(레보플록사신수화물)
180	(주)뉴젠팜	네보락신정500mg(레보플록사신수화물)
181	삼성제약(주)	삼성레보플록사신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
182	(주)휴비스트제약	휴록사신정500밀리그램(레보플록사신수화물)
183	(주)대웅제약	크라레보주(레보플록사신수화물)
184	(주)텔콘알에프제약	레보유로정(레보플록사신수화물)
185	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원레보플록사신주(레보플록사신수화물)
186	한국신텍스제약(주)	엔티플록사신정500밀리그램(레보플록사신수화물)
187	주식회사다나젠	레보플신정(레보플록사신수화물)
188	한국신텍스제약(주)	엔티플록사신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
189	건일제약(주)	레보건정250밀리그램(레보플록사신수화물)
190	풍림무약(주)	레보사신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
191	한국신텍스제약(주)	엔티플록사신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
192	독립바이오제약(주)	레보르신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
193	(주)엘앤씨바이오	메가레보사신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
194	(주)라이트팜텍	레보리스주(레보플록사신수화물)
195	(주)엘앤씨바이오	메가레보사신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
196	(주)다산제약	하이레보주(레보플록사신수화물)
197	건일바이오팜주식회사	리플록신정250밀리그램(레보플록사신수화물)
198	(주)킴스제약	레봄정(레보플록사신수화물)
199	(주)다산제약	하이레보정100밀리그램(레보플록사신수화물)
200	(주)유앤생명과학	리플록신정500밀리그램(레보플록사신수화물)
201	주식회사케이에스제약	레보프사정100밀리그램(레보플록사신수화물)
202	(주)다산제약	하이레보정500밀리그램(레보플록사신수화물)
203	일양바이오팜(주)	리보폭신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
204	조아제약(주)	플로피큐정500mg(레보플록사신수화물)(수출용)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	로메플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) (경구) (Lomefloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에게는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-7671호, 2021.12.27.)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에게는 신중히 투여할 것	1) ~ 6) (생략) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 〈신설〉	1) ~ 6) (좌동) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 8) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
이상반응	1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 7) (생략)	1) ~ 7) (좌동) 8) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	코오롱제약(주)	로맥사신정(로메플록사신염산염)
2	한림제약(주)	한림로메플록사신염산염정(수출명:필로신정)
3	한림제약(주)	한림로메플록사신염산염정200밀리그램
4	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원로메플록사신염산염정
5	한올바이오파마(주)	한올염산로메플록사신정
6	(주)테라젠이텍스	이텍스염산로메플록사신정
7	한국코러스(주)	코러스염산로메플록사신정
8	오스틴제약(주)	로메텍정(로메플록사신염산염)
9	코오롱제약(주)	로맥사신정100mg(로메플록사신염산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	오플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) (경구, 주사) (Ofloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에게는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-7671호, 2021.12.27.)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에게는 신중히 투여할 것	1) ~ 6) (생략) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예. 말판증후군 등)가 있는 환자 〈신설〉	1) ~ 6) (좌동) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예. 말판증후군 등)가 있는 환자 8) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
이상반응	1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할	1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.
일반적 주의	1) ~ 7) (생략)	1) ~ 7) (좌동) 8) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제일약품(주)	제일타리비드정(오플록사신)(군납명:오플록사신정100밀리그람)
2	(주)일화	파비드정(오플록사신)
3	알보젠코리아(주)	투록신정(오플록사신)
4	동화약품(주)	동화오플록사신정
5	구주제약(주)	구주오플록사신정
6	제일약품(주)	제일타리비드정200밀리그람(오플록사신)
7	일동제약(주)	에펙신정100밀리그램(오플록사신)
8	영풍제약(주)	영풍오플록사신정100밀리그램
9	삼천당제약(주)	삼천당오플록사신정
10	한미약품(주)	오로신정100밀리그램(오플록사신)
11	(주)비보존제약	오비드정(오플록사신)

연번	업체명	제품명
12	영일제약(주)	영일오플록사신정(수출명:오사신정,타비드정)
13	신일제약(주)	신일오플록사신정(수출명:FOCINATTab.)
14	한국유나이티드제약(주)	프록산정200밀리그람(오플록사신)(수출용)(수출명:오플로신정, Orokin Tabs. 200mg, Kupfloxanal Tab. 200mg)
15	신풍제약(주)	푸가신정(오플록사신)(수출용)(수출명:SP OFLOXACIN Tablets 200mg, SHINPOONG FUGACIN Tablets,SHINPOONG FUGACIN Film coated tablet)
16	위더스제약(주)	타록시드정100밀리그람(오플록사신)
17	대우제약(주)	텔비트정200밀리그램(오플록사신)(수출용)
18	대우제약(주)	텔비트정100밀리그람(오플록사신)
19	(주)유영제약	네가박트정(오플록사신)
20	유니메드제약(주)	옥타신정(오플록사신)
21	국제약품(주)	오페란정(오플록사신)
22	유니메드제약(주)	옥타신정200밀리그람(오플록사신)(수출용)
23	구주제약(주)	구주오플록사신정200밀리그람(수출명:Beeflor)
24	아주약품(주)	프락신정100밀리그람(오플록사신)
25	(주)동구바이오제약	다비드정100밀리그램(오플록사신)
26	동광제약(주)	동광오플록사신정
27	한국코러스(주)	코러스오플록사신정200mg(수출명:TOFLOXIN TAB., KroflinTab., Korucin Tab., Superox Tab.)
28	한국코러스(주)	코러스오플록사신100밀리그람정
29	경동제약(주)	케플록신정(오플록사신)
30	대원제약(주)	대원오플록사신정200mg(수출용)
31	(주)휴온스	오베나신정200mg(오플록사신)(수출용)
32	(주)한국파비스제약	파비스오플록사신정
33	(주)팜젠사이언스	우리들오플록사신정200mg(수출용)
34	신풍제약(주)	푸가신정100밀리그램(오플록사신)
35	(주)유영제약	네가박트정200밀리그램(오플록사신)(수출용)
36	동성제약(주)	오멕신정200밀리그램(오플록사신)(수출용)(수출명:동성오플록사신정 200mg)
37	삼익제약(주)	삼익오플록사신정
38	한국넬슨제약(주)	넬슨오플록사신정200밀리그람(수출명:OXLACEFTab)(수출명:OFLOXACEFTab.)(수출명:OFLOMORETab)(수출명:NESALICEFTab.)

연번	업체명	제품명
39	일동제약(주)	에펙신주(오플록사신)
40	대한뉴팜(주)	엑센정(오플록사신)
41	한국넬슨제약(주)	넬슨오플록사신정100밀리그램(오플록사신)
42	한국프라임제약(주)	안플레임정(오플록사신)
43	대한뉴팜(주)	엑센정200mg(오플록사신)(수출명:TRUTACINTab.)(수출용)
44	(주)동구바이오제약	다비드정200밀리그람(오플록사신)[수출명:FUKOOCIN](수출용)
45	(주)한국파마	파마오플록사신정200밀리그람(수출명:프록스아비드정, 오플락정)(수출용)
46	오스틴제약(주)	오스틴오플록사신정
47	경동제약(주)	오프탑정(오플록사신)(수출용)
48	한국프라임제약(주)	안플레임정200밀리그램(오플록사신)(수출용)
49	(주)바스칸바이오제약	오펙신정(오플록사신)(수출용)
50	(주)테라젠이텍스	옥사비드정(오플록사신)(수출용)
51	고려은단(주)	옵타론정200밀리그람(오플록사신)(수출용)(수출명:루토만)
52	대화제약(주)	대화오플록사신정200밀리그람(수출용)(수출명:DAEHWAOFLOXACIN 200mgtab, PHILALPIL)
53	영일제약(주)	영일오플록사신정200mg(수출용)(수출명:TabidTab.200mg)
54	(주)휴온스	오베나신정400밀리그램(오플록사신)(수출용)
55	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오플록사신정
56	(주)뉴젠팜	뉴젠팜오플록사신정100밀리그램
57	(주)팜젠사이언스	우리들오플록사신정
58	한국유니온제약(주)	유니온오플록사신정200mg(수출용)
59	(주)셀트리온제약	셀트리온오플록신정100밀리그램(오플록사신)
60	한국코러스(주)	코러스오플록사신정400mg(수출용)
61	천우신약(주)	인터메딕오플록사신정(수출용)(수출명:BELOX tablet)
62	알리코제약(주)	알리코오플록사신정200밀리그람(수출용)(수출명:Al-floxacin200mgtablet)
63	크리스탈생명과학(주)	오프록신정100mg(오플록사신)(수출명:인바이오넷오프록신정(오플록사신), 인바이오넷인팍신정(오플록사신)
64	삼천당제약(주)	삼천당오플록사신정200밀리그람(수출명:오퍼스정200밀리그람, ofus200)(수출용)
65	일동제약(주)	에펙신정200밀리그램(오플록사신)(수출용)
66	삼익제약(주)	삼익오플록사신정200mg(수출용)(수출명:ABITACIN Tab., OXACINTab.)
67	에스에스팜(주)	코아오플록사신정

연번	업체명	제품명
68	알파제약(주)	알파오플록사신정(수출용)
69	크리스탈생명과학(주)	인팍신정200mg(오플록사신)(수출용)
70	화일약품(주)	오플라정(오플록사신)
71	(주)넥스팜코리아	웰플록스케이정(오플록사신)(수출용)(수출명:WELLFLOX-K Tab.)
72	한국휴텍스제약(주)	오라록신정100mg(오플록사신)
73	(주)휴비스트제약	오록사신정100밀리그램(오플록사신)
74	아이큐어(주)	오플록정100밀리그램(오플록사신)
75	이연제약(주)	리록신정(오플록사신)
76	(주)휴온스메디케어	오플로정(오플록사신)
77	태극제약(주)	오큐플록신정100mg(오플록사신)
78	(주)바이넥스	오트라정100mg(오플록사신)
79	(주)마더스제약	록사신엠정(오플록사신)
80	(주)서울제약	서울오플록사신정
81	삼성제약(주)	삼성오플록사신정100밀리그램
82	(주)라이트팜텍	오플릭정100mg(오플록사신)
83	코스맥스파마(주)	투프로정100밀리그램(오플록사신)
84	지엘파마(주)	지엘오플록사신정100밀리그램
85	(주)테라젠이텍스	테라비드정(오플록사신)
86	안국약품(주)	오픽정(오플록사신)
87	안국뉴팜(주)	오피닉정(오플록사신)
88	주식회사 더유제약	프리비드정(오플록사신)
89	(주)엘앤씨바이오	메가오플록정(오플록사신)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	자보플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) (경구) (Zabofloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에게는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-7671호, 2021.12.27.)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에게는 신중히 투여할 것	1) ~ 6) (생략) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 〈신설〉	1) ~ 6) (좌동) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 8) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
이상반응	1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 7) (생략)	1) ~ 7) (좌동) 8) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

국내 품목 현황

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

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	제미플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) (경구, 주사) (Gemifloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에게는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-7671호, 2021.12.27.)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에게는 신중히 투여할 것	1) ~ 6) (생략) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 〈신설〉	1) ~ 6) (좌동) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 8) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
이상반응	1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	1) ~ 7) (생략)	1) ~ 7) (좌동) 8) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	(주)엘지화학	팩티브정320밀리그램(제미플록사신메실산염)
2	(주)엘지화학	팩티브주200밀리그램(제미플록사신메실산염)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	토수플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) (경구) (Tosufloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에게는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-7671호, 2021.12.27.)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에게는 신중히 투여할 것	1) ~ 6) (생략) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예. 말판증후군 등)가 있는 환자 〈신설〉	1) ~ 6) (좌동) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자 (예. 말판증후군 등)가 있는 환자 8) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
이상반응	1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생	1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.
일반적 주의	1) ~ 7) (생략)	1) ~ 7) (좌동) 8) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	에스케이케미칼(주)	오젝스정(토수플록사신토실산염수화물)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	발로플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) (경구) (Balofloxacin)
분 류 번 호	[629]기타의 화학요법제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에게는 신중히 투여할 것, 이상반응, 일반적 주의 (의약품안전평가과-7671호, 2021.12.27.)**

■ **변경대비표**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
다음 환자에게는 신중히 투여할 것	1) ~ 6) (생략) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 〈신설〉	1) ~ 6) (좌동) 7) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 8) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자
이상반응	1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생	1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, 심장판막 역류/부전 : 대동맥류 또는

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.	대동맥 박리, 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다.
일반적 주의	1) ~ 7) (생략)	1) ~ 7) (좌동) 8) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.

국내 품목 현황

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	큐록신정100밀리그램(발로플록사신)

안전성 정보 개요

유럽 의약품청(EMA) 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	트라마돌 (경구, 주사) (Tramadol)
분 류 번 호	[114]해열·진통·소염제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 이상반응, 일반적 주의**
(의약품안전평가과-7731호, 2021.12.28.)

■ **변경대비표 1- 트라마돌 단일제(경구제, 주사제)**

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 호흡기계 : 때때로 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효하다. 또한, 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다. 통상적인 연관성은 아직 정립되지 않았으나, 천식악화가 보고되었다. 〈추가〉 4) ~ 14) (생략)	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) 호흡기계 : 때때로 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효하다. 또한, 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다. 통상적인 연관성은 아직 정립되지 않았으나, 천식악화가 보고되었다. 딸꾹질이 나타날 수 있으나, 빈도는 알려지지 않았다. 4) ~ 14) (기 허가사항과 동일)
일반적 주의	(생략) 〈신설〉	(기 허가사항과 동일) 신설) 오피오이드 진통제는 주의 깊은 관찰과 글루코코르티코이드 대체요법을 필요로 하는 가역적 부신 부전을 때때로 유발할 수 있다. 급성 또는 만성 부신 부전의 증상은 증증 복통, 구역, 구토, 저혈압, 극도의 피로감, 식욕감소 및 체중감소를 포함한다.

■ 변경대비표 2- 트라마돌 단일제(서방성 경구제)

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	1) ~ 2) (생략) 3) 호흡기계 : 흔하지 않게 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효하다. 또한, 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다. 통상적인 연관성은 아직 정립되지 않았으나, 천식악화가 보고되었다. 〈추가〉 4)~14) (생략)	1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) 호흡기계 : 흔하지 않게 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효하다. 또한, 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다. 통상적인 연관성은 아직 정립되지 않았으나, 천식악화가 보고되었다. 딸꾹질이 나타날 수 있으나, 빈도는 알려지지 않았다. 4) ~ 14) (기 허가사항과 동일)
일반적 주의	(생략) 〈신설〉	(기 허가사항과 동일) 신설) 오피오이드 진통제는 주의 깊은 관찰과 글루코코르티코이드 대체요법을 필요로 하는 가역적 부신 부전을 때때로 유발할 수 있다. 급성 또는 만성 부신 부전의 증상은 중증 복통, 구역, 구토, 저혈압, 극도의 피로감, 식욕감소 및 체중감소를 포함한다.

■ 변경대비표 3- 트라마돌·아세트아미노펜 복합제(경구제(서방성 포함))

항목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
일반적 주의	(생략) 〈신설〉	(기 허가사항과 동일) 신설) 오피오이드 진통제는 주의 깊은 관찰과 글루코코르티코이드 대체요법을 필요로 하는 가역적 부신 부전을 때때로 유발할 수 있다. 급성 또는 만성 부신 부전의 증상은 중증 복통, 구역, 구토, 저혈압, 극도의 피로감, 식욕감소 및 체중감소를 포함한다.

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 트라마돌 단일제

연번	업체명	제품명
1	(주)유한양행	트리돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
2	(주)유한양행	트리돌캡슐50mg(트라마돌염산염)
3	한올바이오파마(주)	한올트라마돌염산염주
4	일성신약(주)	지판주사50밀리그램(트라마돌염산염)
5	일성신약(주)	지판주사100밀리그램(트라마돌염산염)
6	일성신약(주)	지판캡슐(트라마돌염산염)
7	동광제약(주)	타마돌주사(트라마돌염산염)
8	삼성제약(주)	도란찐주100밀리그람(트라마돌염산염)
9	삼성제약(주)	도란찐주50밀리그람(트라마돌염산염)
10	(주)유한양행	트리돌주100밀리그램(트라마돌염산염)
11	(주)제일제약	마리트롤주(트라마돌염산염)
12	경동제약(주)	경동캄펙스주50밀리그램(트라마돌염산염)
13	아주약품(주)	트로돈캡슐(트라마돌염산염)
14	아주약품(주)	트로돈주사(트라마돌염산염)
15	(주)유영제약	페니마돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
16	신풍제약(주)	신풍트라마돌염산염주(수출명: TRADOL-Injection)
17	대화제약(주)	탄돌주100밀리그람(트라마돌염산염)(수출명:DAEHWATRAMADOLHCL)
18	대화제약(주)	탄돌캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
19	경동제약(주)	캄펙스캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
20	대한약품공업(주)	트롤주(트라마돌염산염)
21	신일제약(주)	신일트라마돌염산염주사액
22	신일제약(주)	신일트라마돌염산염주사액100밀리그램
23	미래제약(주)	돌마주사(트라마돌염산염)
24	한국코러스(주)	코리돌캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
25	(주)휴온스	휴온스트라마돌염산염주사(수출명:TIMADOLInj.,TAMADOLINJ.)
26	대우제약(주)	대우트라마돌염산염캡슐(수출명:말직캡슐)
27	삼진제약(주)	라마돌주사(트라마돌염산염)(수출용)
28	경동제약(주)	캄펙스주100밀리그램(트라마돌염산염)(수출용)

연번	업체명	제품명
29	한국유니온제약(주)	라트롤주(트라마돌염산염)(수출명:Union Tramadol Inj., AMADOL INJ. Tramadex Inj.)
30	크리스탈생명과학(주)	트라돌주사액(트라마돌염산염)[수출명:인바이오넷트라돌주사액(트라마돌염산염)]
31	(주)유한양행	트리돌솔루블정50mg(트라마돌염산염)
32	동광제약(주)	톨마캅셀(수출용)(염산트라마돌)
33	대한뉴팜(주)	탐돌캡슐(염산트라마돌)(수출용)[수출명:DaedolCap.]
34	한국유니온제약(주)	라트롤캡슐(염산트라마돌)(수출용)(수출명:Amadol Cap.)
35	안국약품(주)	톨마주(트라마돌염산염)(수출용)
36	(주)휴메딕스	휴메딕스트라마돌염산염주
37	크리스탈생명과학(주)	비티오트라돌캡슐50mg(트라마돌염산염)(수출용)
38	하나제약(주)	트라주50mg/mL(트라마돌염산염)
39	(주)동구바이오제약	동구트라마돌염산염주100mg(수출용)
40	(주)테라젠이텍스	트라놀주(트라마돌염산염)
41	(주)경보제약	케이마돌주(트라마돌염산염)
42	(주)오스코리아제약	오스마돌주(트라마돌염산염)
43	(주)화이트생명과학	화이트트라마주(트라마돌염산염)
44	영일제약(주)	트라콤파주(트라마돌염산염)
45	구주제약(주)	네오마돌주50mg(트라마돌염산염)
46	성원애드콕제약(주)	트리마돌주(트라마돌염산염)
47	(주)휴비스트제약	휴비마돌주(트라마돌염산염)
48	한국휴텍스제약(주)	휴텍스트라마돌주(트라마돌염산염)
49	(주)비보존제약	이니트라마돌주(트라마돌염산염)
50	주식회사제뉴원사이언스	페인트라주(트라마돌염산염)
51	지엘파마(주)	지엘트라마돌염산염주50밀리그램
52	(주)넥스팜코리아	넥스팜트라마돌캡슐(트라마돌염산염)(수출용)
53	(주)일화	지트라돌주50밀리그램(트라마돌염산염)
54	(주)씨엠지제약	트라톨주(트라마돌염산염)
55	(주)휴비스트제약	탐돌정(트라마돌염산염)(수출용)
56	주식회사케이에스제약	케이에스트라마돌염산염주
57	(주)파마리서치	피알트라마돌주(트라마돌염산염)
58	(주)유한양행	트리돌서방정(트라마돌염산염)

연번	업체명	제품명
59	한국먼디파마(유)	지트람씨알서방정75밀리그램(트라마돌염산염)
60	한국먼디파마(유)	지트람엑스엘서방정150밀리그람(트라마돌염산염)
61	한국먼디파마(유)	지트람엑스엘서방정200밀리그람(트라마돌염산염)

■ 국내 품목 현황 2 – 트라마돌·아세트아미노펜 복합제

연번	업체명	제품명
1	(주)한국얀센	울트라셋세미정
2	(주)유영제약	트리마셋세미정
3	(주)유영제약	트리마셋정
4	고려제약(주)	울트라메트세미정
5	고려제약(주)	울트라메트정
6	신풍제약(주)	트라노펜세미정
7	신풍제약(주)	트라노펜정
8	알보젠코리아(주)	아트세미정
9	알보젠코리아(주)	아트정
10	풍림무약(주)	아세트라셋세미정
11	풍림무약(주)	아세트라셋정
12	국제약품(주)	하이셋세미정
13	국제약품(주)	하이셋정
14	아주약품(주)	아마돌세미정
15	아주약품(주)	아마돌정
16	(주)한독	엑스페인세미정
17	(주)한독	엑스페인정
18	코오롱제약(주)	에이트라정
19	현대약품(주)	펜큐어세미정
20	현대약품(주)	펜큐어정
21	한림제약(주)	엔시트라세미정
22	한림제약(주)	엔시트라정
23	코오롱제약(주)	에이트라세미정
24	명문제약(주)	트라펜정
25	(주)하원제약	타미돌정

연번	업체명	제품명
26	(주)셀트리온제약	아라펜세미정
27	(주)셀트리온제약	아라펜정
28	동화약품(주)	타라마돌정
29	동화약품(주)	타라마돌세미정
30	(주)중헌제약	듀얼셋정
31	신일제약(주)	엑세트라세미정
32	신일제약(주)	엑세트라정
33	(주)종근당	래피셋정
34	(주)종근당	래피셋세미정
35	(주)경보제약	뉴트라셋정
36	(주)경보제약	뉴트라셋세미정
37	한화제약(주)	하이퍼셋정
38	한국유나이티드제약(주)	슈퍼셋정
39	광동제약(주)	돌트람셋정
40	동광제약(주)	타라셋정
41	동광제약(주)	타라셋세미정
42	대원제약(주)	원트란정
43	한화제약(주)	하이퍼셋세미정
44	알리코제약(주)	안티피라정
45	알리코제약(주)	안티피라세미정
46	광동제약(주)	돌트람셋세미정
47	동성제약(주)	세타돌정
48	미래제약(주)	트라세펜정
49	대화제약(주)	메가셋정
50	(주)동구바이오제약	지무라돌정
51	하나제약(주)	트라미펜세미정
52	하나제약(주)	트라미펜정
53	(주)휴온스	휴트라돌세미정
54	(주)휴온스	휴트라돌정
55	(주)테라젠이텍스	아트놀셋세미정
56	(주)테라젠이텍스	아트놀셋정

연번	업체명	제품명
57	(주)하원제약	타미돌세미정
58	주식회사제뉴원사이언스	페인리스정
59	오스틴제약(주)	디워렌정
60	진양제약(주)	도라셋정
61	성원애드콕제약(주)	트라칸정
62	(주)비씨월드제약	울셋세미정
63	(주)비씨월드제약	울셋정
64	(주)넥스팜코리아	테라펜정
65	(주)뉴젠팜	올펜정
66	한미약품(주)	트라스펜세미정
67	영풍제약(주)	울트펜정
68	제이더블유신약(주)	트라마셋정
69	(주)대웅제약	베아트라정(수출용)
70	(주)대웅제약	베아트라세미정(수출용)
71	한미약품(주)	트라스펜정
72	삼천당제약(주)	듀오셋정
73	일동제약(주)	세타마돌정
74	구주제약(주)	트라마펜정
75	한국프라임제약(주)	아트라펜정
76	삼익제약(주)	타미트라정
77	(주)중헌제약	듀얼셋세미정
78	(주)바이넥스	아세트람세미정
79	영진약품(주)	영트라셋정
80	한국코러스(주)	라노펜정
81	삼진제약(주)	시너젯정
82	(주)한국피엠지제약	아트라셋세미정
83	일동제약(주)	세타마돌세미정
84	경동제약(주)	메가스펜정
85	안국약품(주)	슈프라펜정
86	화일약품(주)	노통펜프러스정
87	(주)한국피엠지제약	아트라셋정

연번	업체명	제품명
88	보령제약(주)	맥스노펜정
89	(주)킴스제약	업트라셋세미정
90	주식회사제뉴원사이언스	페인리스세미정
91	영일제약(주)	듀라셋정
92	영일제약(주)	듀라셋세미정
93	에스케이케미칼(주)	울트라스크세미정
94	명문제약(주)	트라펜세미정
95	태극제약(주)	스타리셋정
96	(주)킴스제약	업트라셋정
97	대한뉴팜(주)	무파인세미정
98	삼성제약(주)	스트롱셋정
99	대한뉴팜(주)	무파인정
100	에이치엘비제약(주)	마이티셋정
101	(주)일화	트라셋펜정
102	에스케이케미칼(주)	울트라스크정
103	이연제약(주)	트라콤정
104	유니메드제약(주)	트라세트정
105	(주)비보존제약	제이트라정
106	(주)바스칸바이오제약	레고셋세미정
107	(주)바스칸바이오제약	레고셋정
108	위더스제약(주)	위더셋정
109	동국제약(주)	엘리펜세미정
110	동국제약(주)	엘리펜정
111	대우제약(주)	오르펜정
112	(주)한국파비스제약	아트라쿨정
113	(주)메디카코리아	페나셋정
114	성원애드콕제약(주)	트라칸세미정
115	보령제약(주)	맥스노펜세미정
116	한국유니온제약(주)	아트라센정
117	(주)팜젠사이언스	펜클리어맥스정
118	(주)서울제약	트로셋세미정

연번	업체명	제품명
119	(주)메디카코리아	페나셋세미정
120	맥널티제약(주)	울트라맥정
121	맥널티제약(주)	울트라맥세미정
122	(주)한국파마	하이세펜정
123	케이엠에스제약(주)	울트란정
124	(주)서울제약	트로셋정
125	(주)제뉴파마	듀오다인정
126	일양바이오팜(주)	유트렌정
127	일양바이오팜(주)	유트렌세미정
128	에이프로젠제약(주)	웰트라정
129	삼익제약(주)	타미트라세미정
130	크리스탈생명과학(주)	티오셋세미정
131	한국프라임제약(주)	아트라펜세미정
132	(주)뉴젠팜	올펜세미정
133	(주)아이월드제약	유로셋정
134	(주)아이월드제약	유로셋세미정
135	에이치케이이노엔(주)	유토펜정
136	한국넬슨제약(주)	아펜트라정
137	에이치케이이노엔(주)	유토펜세미정
138	동아에스티(주)	파라마셋정
139	동아에스티(주)	파라마셋세미정
140	한국유나이티드제약(주)	슈퍼셋세미정
141	크리스탈생명과학(주)	티오셋정
142	유니메드제약(주)	트라세트세미정
143	(주)한국글로벌제약	트라임정
144	한국휴텍스제약(주)	에이셋정
145	(주)한국얀센	울트라셋이알서방정
146	(주)한국얀센	울트라셋이알세미서방정
147	제일약품(주)	트라마롤서방정
148	(주)한독	엑스페인ER서방정
149	대원제약(주)	원트란서방정

연번	업체명	제품명
150	명문제약(주)	트라펜서방정
151	대웅바이오(주)	베아셋정
152	삼진제약(주)	시너젯이알서방정
153	동성제약(주)	세타돌세미정
154	대한약품공업(주)	아디고정(수출용)
155	(주)한독	엑스페인ER세미서방정
156	대원제약(주)	원트란세미서방정
157	삼진제약(주)	시너젯이알세미서방정
158	명문제약(주)	트라펜세미서방정
159	제일약품(주)	트라마롤세미서방정
160	한올바이오파마(주)	한트라셋세미정
161	한올바이오파마(주)	한트라셋정
162	(주)씨엠지제약	아세라노세미정
163	삼진제약(주)	시너젯세미정
164	(주)화이트생명과학	이트라펜정
165	제일약품(주)	트라마롤세미정
166	제일약품(주)	트라마롤정
167	화일약품(주)	노통펜프러스미니정
168	(주)마더스제약	트라플엠정
169	(주)넥스팜코리아	테라펜세미정
170	(주)씨엠지제약	아세라노정
171	(주)비보존제약	제이트라세미정
172	대화제약(주)	메가셋세미정
173	진양제약(주)	도라셋세미정
174	구주제약(주)	트라마펜세미정
175	(주)팜젠사이언스	펜클리어정
176	(주)휴비스트제약	파인미정
177	(주)화이트생명과학	이트라펜세미정
178	메딕스제약(주)	메디셋정
179	메딕스제약(주)	메디셋세미정
180	(주)이든파마	아세돌세미정

연번	업체명	제품명
181	(주)이든파마	아세돌정
182	(주)한국글로벌제약	트라임세미정
183	(주)마더스제약	트라플엠세미정
184	한림제약(주)	엔시트라서방정
185	대웅바이오(주)	베아셋세미정
186	주식회사제뉴원사이언스	페인리스서방정
187	(주)서울제약	트로셋서방정
188	한국휴텍스제약(주)	에이셋서방정
189	동아에스티(주)	파라마셋이알서방정
190	동광제약(주)	타라셋서방정
191	에이프로젠제약(주)	웰트라세미정
192	(주)휴온스메디케어	휴니즈트라셋정
193	경진제약(주)	써토몬정(수출용)
194	(주)중헌제약	듀얼셋서방정
195	에스피씨(주)	울트라핀정
196	에스피씨(주)	울트라핀세미정
197	(주)오스코리아제약	아세타돌정
198	이연제약(주)	트라콤이알서방정
199	이연제약(주)	트라콤세미정
200	제이더블유신약(주)	트라마셋서방정
201	주식회사제뉴원사이언스	페인리스세미서방정
202	(주)서울제약	트로셋세미서방정
203	동광제약(주)	타라셋세미서방정
204	한국휴텍스제약(주)	에이셋세미서방정
205	동아에스티(주)	파라마셋이알세미서방정
206	(주)중헌제약	듀얼셋세미서방정
207	제이더블유신약(주)	트라마셋세미서방정
208	대한뉴팜(주)	무파인서방정
209	대한뉴팜(주)	무파인세미서방정
210	조아제약(주)	젠트라셋세미정
211	조아제약(주)	젠트라셋정

연번	업체명	제품명
212	아주약품(주)	아마돌ER서방정
213	(주)씨티씨바이오	트라비트정
214	(주)씨티씨바이오	트라비트세미정
215	(주)씨엘팜	씨엘트라정
216	(주)씨엘팜	씨엘트라세미정
217	(주)휴비스트제약	파인미세미정
218	아이큐어(주)	울파워셋정
219	아이큐어(주)	울파워셋세미정
220	한림제약(주)	엔시트라세미서방정
221	(주)알피바이오	아세마돌정
222	한국코러스(주)	라노펜세미정
223	케이엠에스제약(주)	울트란세미정
224	(주)휴온스메디케어	트라셋세미정
225	안국뉴팜(주)	뉴트라정
226	영풍제약(주)	울트펜세미서방정
227	환인제약(주)	하이콘티세미서방정
228	환인제약(주)	하이콘티서방정
229	일성신약(주)	마도펜서방정
230	일성신약(주)	마도펜세미서방정
231	(주)인트로바이오파마	엘트라셋정
232	(주)인트로바이오파마	엘트라셋세미정
233	코스맥스파마(주)	티에이세미정
234	코스맥스파마(주)	티에이정
235	(주)바이넥스	아세트람세미서방정
236	(주)바이넥스	아세트람서방정
237	(주)다산제약	굿트라셋정
238	(주)동구바이오제약	지무라돌세미정
239	에이치엘비제약(주)	마이티셋세미정
240	지엘파마(주)	크라셋세미정
241	엔비케이제약(주)	원트라셋정
242	엔비케이제약(주)	원트라셋세미정

연번	업체명	제품명
243	일성신약(주)	아세트라세미정
244	동국제약(주)	엘리펜세미서방정
245	동국제약(주)	엘리펜서방정
246	(주)메디카코리아	페나셋세미서방정
247	(주)메디카코리아	페나셋서방정
248	구주제약(주)	트라마펜세미서방정
249	구주제약(주)	트라마펜서방정
250	풍림무약(주)	아세트라셋서방정
251	풍림무약(주)	아세트라셋세미서방정
252	지엘파마(주)	크라셋정
253	(주)제뉴파마	듀오다인세미정
254	(주)시어스제약	울트라뉴정
255	(주)유유제약	유유아세트라마세미서방정
256	(주)유유제약	유유아세트라마서방정
257	(주)한국파비스제약	아트라쿨세미서방정
258	(주)한국파비스제약	아트라쿨서방정
259	(주)라이트팜텍	제이아트셋정
260	(주)라이트팜텍	트라맥스세미정
261	영진약품(주)	영트라셋세미정
262	삼성제약(주)	스트롱셋세미정
263	(주)한국파비스제약	아트라쿨세미정
264	(유)한풍제약	다노펜세미정
265	(유)한풍제약	다노펜정
266	정우신약(주)	엑트라정
267	한국신텍스제약(주)	아스트라셋정
268	한국신텍스제약(주)	아스트라셋세미정
269	익수제약(주)	울트론서방정
270	익수제약(주)	울트론세미서방정
271	동인당제약(주)	트라디드정
272	동인당제약(주)	트라디드세미정
273	성원애드콕제약(주)	트라칸세미서방정

연번	업체명	제품명
274	성원애드콕제약(주)	트라칸서방정
275	독립바이오제약(주)	아세트라돌정
276	(주)다산제약	굿트라셋세미정
277	(주)대웅제약	트라세타정
278	(주)대웅제약	트라세타세미정
279	독립바이오제약(주)	아세트라돌세미정
280	(주)대웅제약	트라세타서방정
281	(주)대웅제약	트라세타세미서방정
282	(주)아리제약	아트마셋세미정
283	(주)아리제약	아트마셋정
284	(주)라이트팜텍	라이트셋서방정
285	(주)라이트팜텍	라이트셋세미서방정
286	(주)동구바이오제약	지무라돌세미서방정
287	(주)동구바이오제약	지무라돌서방정
288	한국휴텍스제약(주)	에이셋세미정
289	(주)일화	트라셋펜세미정
290	주식회사 더유제약	소울트라정
291	주식회사 더유제약	소울트라세미정
292	주식회사다나젠	타노셋정
293	주식회사다나젠	타노셋세미정
294	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌세미서방정
295	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌서방정
296	주식회사다나젠	타노셋서방정
297	주식회사다나젠	타노셋세미서방정
298	(주)유앤생명과학	아트라돌정
299	(주)유앤생명과학	아트라돌세미정
300	(주)유앤생명과학	아트라돌세미서방정
301	(주)유앤생명과학	아트라돌서방정
302	이연제약(주)	트라콤이알세미서방정
303	대웅바이오(주)	베아셋세미서방정
304	대웅바이오(주)	베아셋서방정

연번	업체명	제품명
305	건일바이오팜주식회사	건트라셋세미서방정
306	건일바이오팜주식회사	건트라셋서방정
307	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌정
308	천우신약(주)	씨트라셋세미정
309	천우신약(주)	씨트라셋정
310	대우제약(주)	오르펜세미서방정
311	대우제약(주)	오르펜서방정
312	(주)엘앤씨바이오	메가아세돌세미정
313	한국유니온제약(주)	아트라센세미정
314	(주)씨티씨바이오	트라비트세미서방정
315	(주)씨티씨바이오	트라비트서방정
316	(주)한국얀센	울트라셋정
317	주식회사케이에스제약	케이셋정
318	주식회사케이에스제약	케이셋세미정
319	(주)시어스제약	울트라뉴세미정
320	성이바이오(주)	와이투아트라세미정
321	성이바이오(주)	와이투아트라셋정

안전성 정보 개요

국내 시판 후 의약품 중대한 이상사례 보고자료 허가사항 개정

정보사항

조 치 대 상	아황산류 함유 의약품 (첨가제) (경구, 주사, 점악액, 외용) (Sulfurous Acid)
분 류 번 호	[114]해열·진통·소염제, [121]국소마취제, [131]안과용제, [132]이비과용제, [211]강심제, [219]기타의 순환계용약, [222]진해거담제, [239]기타의 소화기관용약, [245]부신호르몬제, [263]화농성질환용제, [264]진통·진양·수렴·소염제, [265]기생성 피부질환용제, [266]피부연화제(부식제를 포함), [267]모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제), [269]기타의 외피용약, [312]비타민 B1제, [325]단백아미노산제제, [332]지혈제, [392]해독제, [421]항악성종양제, [612]주로 그람음성균에 작용하는 것, [613]주로 항산성균에 작용하는 것, [618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [619]기타의 항생물질제제(복합항생물질제제를 포함), [642]구충제, [811]아편알카로이드계 제제

조치 결과

■ **사용상의 주의사항 변경명령: 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
(의약품안전평가과-7843호, 2021.12.31.)

■ **변경대비표 1- "피로아황산나트륨" 함유 의약품**

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
피로 아황산 나트륨	미반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈기허가사항과 동일〉 (신설) ※ 일반의약품의 경우 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것' (신설)	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈죄동〉 (맨 하단 번호) 이 약은 피로아황산나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
			려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
	부분 반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈기허가사항과 동일〉 (해당번호)이 약에는 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아낙필락시와 같은 알레르기를일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈죄동〉 (해당번호)이 약에는 피로아황산나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아낙필락시와 같은 알레르기를일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

■ 변경대비표 2 – “아황산나트륨” 함유 의약품

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
아황산 나트륨	미반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈기허가사항과 동일〉 (신설) ※ 일반의약품의 경우 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것’	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈죄동〉 (맨 하단 번호) 이 약은 아황산나트륨*이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다.

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
		(신설)	일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다. * 아황산류 성분 2개 함유하는 경우 해당 성분 모두 기재 필요
	부분 반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈기허가사항과 동일〉 (해당번호)이 약에는 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아낙필락시와 같은 알레르기를일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈죄동〉 (해당번호)이 약에는 아황산나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아낙필락시와 같은 알레르기를일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다. * 아황산류 성분 2개 함유하는 경우 해당 성분 모두 기재 필요

■ 변경대비표 3 – “피로아황산칼륨” 함유 의약품

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
피로 아황산 칼륨	미반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈기허가사항과 동일〉 (신설) ※ 일반의약품의 경우 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것’ (신설)	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈죄동〉 (맨 하단 번호) 이 약은 피로아황산칼륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
	부분 반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈기허가사항과 동일〉 (해당번호)이 약에는 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아낙필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〈죄동〉 (해당번호)이 약에는 피로아황산칼륨이 함유되어 있으므로 아황산 아낙필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

국내 품목 현황

■ 국내 품목 현황 1 – 아황산수소나트륨(미반영)

연번	업체명	제품명
1	제이더블유중외제약(주)	볼두민액5%(미녹시딜)
2	(주)대웅제약	바렌굿겔
3	한국코와(주)	반테린코와크리미겔
4	한국코와(주)	반테린코와이엑스크림
5	한국유니온제약(주)	유니온아미카신주500밀리그람(아미카신황산염)(바이알)
6	신풍제약(주)	프레솔주
7	(주)휴온스	휴온스토브라마이신주사80mg
8	명문제약(주)	명문모르핀염산염수화물주사
9	경동제약(주)	경동겐타마이신황산염주
10	에이치케이이노엔(주)	리바후라민주
11	명문제약(주)	명문네틸마이신황산염주사액150밀리그람
12	일성신약(주)	디시논주사액
13	삼성제약(주)	에스페낙주(디클로페낙나트륨)
14	이연제약(주)	아르베카주(아르베카신황산염)
15	에스케이케미칼(주)	슈어로솔주
16	에이프로젠제약(주)	이소나민주
17	유니메드제약(주)	아디칸주사액500밀리그람(아미카신황산염)(수출명:황산아미카신주500밀리그람, 유니카신주500밀리그람, 유카젝트500밀리그람, 유니디칸주)
18	에이프로젠제약(주)	리사빈주사액100밀리그람(황산아미카신)
19	(주)유한양행	삐콤헥사주(수출명:에너비트주)
20	제일약품(주)	포테민주
21	대한약품공업(주)	카비트윈주1호
22	보령제약(주)	아미킨주200밀리그램(아미카신)
23	(주)바이넥스	바이넥스토브라마이신주
24	(주)엠지	헤라젠주
25	에스케이케미칼(주)	진카로솔주
26	알보젠코리아(주)	아믹탐주사액250밀리그램(아미카신황산염)(수출명:Amikin)
27	제이더블유중외제약(주)	에바노신주
28	명문제약(주)	네오콜린주250밀리그람(시티콜린)(수출명:세레보린주250밀리그람)

연번	업체명	제품명
29	대한약품공업(주)	토피카솔주
30	신일제약(주)	신일겐타마이신황산염주사액
31	대우제약(주)	페브낙주(디클로페낙나트륨)(수출명:대우디클로페낙나트륨주)
32	크리스탈생명과학(주)	메이신주(아미카신황산염)
33	에이치케이이노엔(주)	이노엔도파믹스주200
34	한국코러스(주)	코러스토브라마이신주
35	신풍제약(주)	포그민주
36	크리스탈생명과학(주)	인바이오넷토라주80mg(토브라마이신)
37	제일약품(주)	솔민주
38	신풍제약(주)	신풍아미카신황산염주사액250밀리그램(수출명:AMIKAYE Injection 250mg)
39	제이더블유중외제약(주)	중외겐타마이신황산염주(수출명:Gentamicin inj., GENTAMEDICO)
40	한올바이오파마(주)	피엔트윈주1호
41	제일약품(주)	솔루헤파주
42	일양약품(주)	앰보솔주
43	명문제약(주)	명문네틸마이신황산염주사액100밀리그람
44	대한약품공업(주)	프리솔주
45	(주)종근당	포텐아민주
46	경동제약(주)	경동겐타마이신황산염주160밀리그람
47	동광제약(주)	동광토브라마이신주
48	신일제약(주)	신일아미카신황산염주사액500밀리그램(수출명:KACINATInj500mg)
49	신풍제약(주)	겐트리손크림
50	(주)휴온스	테라푸솔주
51	알보젠코리아(주)	알보젠황산토브라마이신주80밀리그램
52	일성신약(주)	솔라덱스주
53	한올바이오파마(주)	피엔트윈주2호
54	한올바이오파마(주)	피엔트윈주3호
55	(주)유영제약	루카시놀주(아미카신황산염)
56	대한약품공업(주)	아르믹스주
57	(주)파마리서치	피알디클로페낙주(디클로페낙나트륨)
58	한국유니온제약(주)	유니온아미카신주250밀리그램(아미카신황산염)
59	보령제약(주)	아미킨주500밀리그램(아미카신)
60	에이프로젠제약(주)	리사빈주사액250밀리그람(황산아미카신)

연번	업체명	제품명
61	(주)엠지	엠지콤비주1호
62	(주)보령바이오파마	임펙타솔주
63	삼성제약(주)	모아렉스주
64	대한약품공업(주)	알파민주
65	신풍제약(주)	알젠탈현탁액(알벤다졸)(수출명:SP Albendazole Suspension)
66	대한약품공업(주)	글리시틴주
67	(주)엠지	엠지콤비주2호
68	제일약품(주)	젤로솔주
69	한올바이오파마(주)	피엔믹스페리주(PNMIXPeriinj.)
70	아주약품(주)	아주아미카신황산염주사250밀리그람
71	(주)보령바이오파마	케어민주
72	한올바이오파마(주)	피엔믹스주2호(PN-MIXinj.NO.2)
73	보령제약(주)	유로패스주
74	유니메드제약(주)	아디칸주사액250밀리그람(아미카신황산염)(수출명:유니디칸주)
75	제일약품(주)	주시아솔주
76	대한약품공업(주)	헤파비아주(수출명:헤파베아주)
77	(주)한국글로벌제약	글로베타메타손주(베타메타손포스페이트나트륨)
78	에이프로젠제약(주)	리사빈주사액500밀리그람(황산아미카신)
79	영진약품(주)	트리푸신주
80	삼천당제약(주)	삼천당아미카신주250mg(아미카신황산염)
81	(주)메디카코리아	메디카베타메타손인산나트륨주
82	동광제약(주)	동광베타손주(베타메타손포스페이트나트륨)
83	광동제약(주)	광동황산토브라마이신주80밀리그람(토브라마이신)
84	대한약품공업(주)	카비트윈페리주1호
85	대한약품공업(주)	네프리솔주
86	동광제약(주)	동광토브라마이신주(바이알)(수출명:필토박스주)
87	(주)종근당	카프솔주
88	한국유니온제약(주)	토프라신주(토브라마이신)수출명:UNION TOPRACIN inj.
89	제일약품(주)	리버도솔주
90	(주)엠지	엠지콤비주페리1호
91	구주제약(주)	구주염산모르핀주
92	일성신약(주)	리버덱스주

연번	업체명	제품명
93	일동제약(주)	일동아미카신황산염주사액250밀리그람
94	유니메드제약(주)	아디칸주사액250밀리그람(황산아미카신)
95	신일제약(주)	신일아미카신황산염주사액250밀리그램
96	(주)유한양행	유한카나마이신황산염주사250mg/mL(카나마이신황산염)
97	보령제약(주)	헤크민주
98	한국유니온제약(주)	유니온아미카신주500밀리그램(아미카신황산염)(수출명:Bazcin Inj. 500mg, Likacin Inj. 500mg, Unicin Inj. 500mg)
99	대한약품공업(주)	레보아민주
100	에이치엘비제약(주)	에이치엘비헤파부민주
101	보령제약(주)	레보타솔주
102	일동제약(주)	일동아미카신황산염주사액500밀리그람
103	국제약품(주)	국제겐타마이신주(겐타마이신황산염)
104	(주)유한양행	유한아미카신황산염주사액250밀리그람
105	대한약품공업(주)	멀티플렉스페리주
106	제이더블유생명과학(주)	닥터라민골드주
107	제이더블유중외제약(주)	하베카신주(아르베카신황산염)(수출명:Arbekacin sulfate injection)
108	영진약품(주)	누트리푸신주
109	아주약품(주)	아주아미카신황산염주사500밀리그람
110	(주)한국파마	마카린주사액250mg(아미카신황산염)
111	한국유니온제약(주)	토프라신주(토브라마이신)(바이알)(수출명:UNITOB INJ., UNIONTOPRACIN INJ.)
112	주식회사한스팜	교미노틴주20밀리리터
113	한국유니온제약(주)	유니온아미카신주250밀리그람(황산아미카신)(바이알)(수출명:Likacin Inj.250mg)
114	신풍제약(주)	신풍아미카신황산염주사액500밀리그램(수출명:AMIKAYE Injection)
115	한올바이오파마(주)	한올베타메타손주(베타메타손포스페이트나트륨)
116	(주)휴온스	휴온스도파민주사액(도파민염산염)[수출명:DOPACEFINJ.]
117	(주)종근당	마리나솔주
118	삼성제약(주)	게라민주
119	보령제약(주)	아미킨주250밀리그램(아미카신)
120	국제약품(주)	타메존주(베타메타손인산나트륨)
121	(주)제일제약	제일모르핀염산염주사액
122	보령제약(주)	아미킨주100밀리그램(아미카신)

연번	업체명	제품명
123	(주)휴온스	클로바민주
124	삼성제약(주)	젠타라민주
125	대한약품공업(주)	레이민주
126	보령제약(주)	파렌타민주
127	제이더블유중외제약(주)	헤파타민주(군납명:아미노산주사액250밀리리터, AminoacidsInjection 250ml)
128	한올바이오파마(주)	피엔믹스주1호(PN-MIXInj.NO.1)
129	국제약품(주)	트로나마이신주80밀리그람(토브라마이신황산염)(수출명:트로난마이신주80밀리그람)
130	아주약품(주)	소페낙주사(디클로페낙나트륨)
131	제이더블유생명과학(주)	닥터라민주
132	대원제약(주)	대원인산베타메타손나트륨주사액
133	에스케이케미칼(주)	리케어솔주
134	(주)유앤생명과학	파메딕스토브라마이신주80밀리그램
135	신풍제약(주)	신풍겐타마이신주80밀리그램

■ 국내 품목 현황 2 - 아황산수소나트륨(부분 반영)

연번	업체명	제품명
1	하나제약(주)	딜리드정8밀리그램(히드로모르폰염산염)

■ 국내 품목 현황 3 - 피로아황산나트륨(미반영)

연번	업체명	제품명
1	태극제약(주)	도미나크림(히드로퀴논)(수출명:폴리퀸포르테4%크림, DarkfreeCream 4%, 태극도미나크림)
2	(주)태준제약	가소콜액(시메티콘)(군납용:시메티콘현탁액500밀리리터, Simethicone OralSuspension500ml)
3	동인당제약(주)	엔디현탁액(시메티콘)
4	(주)씨엠지제약	라이트콜액(시메티콘)
5	일양약품(주)	컴비덤지크림
6	조아제약(주)	크린지크림
7	제이더블유신약(주)	제이더블유신약페닐에프린액(페닐레프린염산염)
8	에이치엘비제약(주)	보두레아크림(우레아)(수출명:EUSOFTYL Cream)
9	(주)나노팜	네오퀸크림4%(히드로퀴논)

연번	업체명	제품명
10	(주)티디에스팜	뉴펜스탑카타플라스마(펠비낙)
11	주식회사제뉴원사이언스	루스트라크림4%(히드로퀴논)
12	광동제약(주)	케토플러스카타플라스마(케토프로펜)
13	(주)티디에스팜	파프케이플러스카타플라스마(케토프로펜)
14	일양약품(주)	록소케어카타플라스마(록소프로펜나트륨)
15	제이더블유중외제약(주)	노펜스트롱카타플라스마(케토프로펜)
16	(주)티디에스팜	록펜텍카타플라스마(록소프로펜나트륨수화물)
17	명문제약(주)	페르빈카타플라스마(펠비낙)
18	(주)한국파마	파마시메티콘액
19	(주)한국팜비오	엔도콜액(시메티콘)
20	맥널티제약(주)	엘더킨크림4%(히드로퀴논)
21	주식회사제뉴원사이언스	가스큐액(시메티콘)
22	맥널티제약(주)	제로프리액(시메티콘)
23	부광약품(주)	에프벡스카타플라스마(록소프로펜나트륨수화물)
24	동국제약(주)	멜라큐크림(히드로퀴논)
25	제일헬스사이언스(주)	제일빅파프카타플라스마(플루르비프로펜)
26	동아제약(주)	멜라노사크림(히드로퀴논)
27	동광제약(주)	미앤샷크림(히드로퀴논)
28	에리슨제약(주)	더마블랑크림4%(히드로퀴논)
29	(주)녹십자	로시놀크림(테르비나핀염산염)
30	(주)한국팜비오	페닐린점비액(페닐레프린염산염)
31	(주)유한양행	안티푸라민케토카타플라스마(케토프로펜)
32	(주)한국글로벌제약	글로페낙주(디클로페낙나트륨)
33	에이프로젠제약(주)	이셋신주(황산이세파마이신)
34	(주)메디카코리아	메디카디클로페낙주(디클로페낙나트륨)
35	(주)휴온스	휴온스리도카인염산염수화물-에피네프린주(1:100,000)[수출명:메디카인주(1:100,000), MEDICAINEINJ.2%(1:100,000), I.M2%, KWANGMYUNGLidocaineHCl·EpinephrineInj.(1:100,000), doton(1:100,000)]
36	주식회사 더유제약	프레베이액0.25%(프레드니카르베이트)
37	명문제약(주)	명문네틸마이신황산염주사액150밀리그람
38	삼진제약(주)	네소미신100밀리그램주(네틸마이신황산염)
39	이연제약(주)	아코신주50mg(네틸마이신황산염)

연번	업체명	제품명
40	신풍제약(주)	포타솔주
41	이연제약(주)	아코신주150mg(네틸마이신황산염)
42	에이프로젠제약(주)	리보푸렉스주
43	(주)라이트팜텍	라이트네틸마이신주(네틸마이신황산염)
44	신풍제약(주)	네티신주50밀리그램(네틸마이신황산염)
45	주식회사큐엘파마	큐엘파마페닐레프린염산염나잘액
46	구주제약(주)	네미론주150밀리그람(네틸마이신황산염)
47	하나제약(주)	하나도부타민염산염주사
48	(주)티디에스팜	디센플러스카타플라스마(디클로페낙나트륨)
49	한국유니온제약(주)	유니네틸주사150밀리그램(네틸마이신황산염)
50	삼성제약(주)	삼성네틸마이신황산염주100밀리그람
51	신풍제약(주)	네티신주100밀리그램(네틸마이신황산염)
52	(주)티디에스팜	프레브이액(프레드니카르베이트)
53	보령제약(주)	멀티솔주
54	주식회사제뉴원사이언스	트리루스트라크림
55	(주)티디에스팜	리도케어카타플라스마(리도카인)
56	명문제약(주)	아크날주사20밀리그램(날부핀염산염)
57	주식회사제뉴원사이언스	프레드나액0.25%(프레드니카르베이트)
58	(주)퍼슨	내시콜액(시메티콘)
59	정우신약(주)	가스트리액(시메티콘)
60	(주)기산약품	글루콜린에스주사액
61	한미약품(주)	레브로콜시럽(레보드로프로피진)
62	에이프로젠제약(주)	에이프로젠네틸마이신주50mg(황산네틸마이신)
63	태극제약(주)	프레벨액0.25%(프레드니카르베이트)
64	위더스제약(주)	위더네신주150mg(네틸마이신황산염)
65	경동제약(주)	이로팜주(이세파마이신황산염)
66	한국코러스(주)	코러스황산네틸마이신주
67	성원애드콕제약(주)	프레칼액0.25%(프레드니카르베이트)
68	(주)퍼슨	메사콜관장액4그램/100밀리리터(메살라진)
69	삼진제약(주)	네소미신150밀리그램주(네틸마이신황산염)
70	대한약품공업(주)	아메톡스주25%(티오황산나트륨수화물)

연번	업체명	제품명
71	(주)녹십자	벤코트크림
72	한올바이오파마(주)	한올네틸마이신주100밀리그람(황산네틸마이신)
73	(주)텔콘알에프제약	엘도카인카타플라스마(리도카인)
74	제이텍바이오젠	젠파드론주(염산미톡산트론)
75	(주)디에이치피코리아	프레드액0.25%(프레드니카르베이트)
76	신일제약(주)	신일디클로페낙나트륨주사75밀리그람
77	신풍제약(주)	네티신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
78	한국유니온제약(주)	유니네틸주사100밀리그람(바이알)(황산네틸마이신)
79	(주)한국호넥스	에프디카인1:100,000주(F.D.)
80	한올바이오파마(주)	한올네틸마이신주150밀리그람(황산네틸마이신)
81	한림제약(주)	한림네틸마이신황산염주사액150밀리그램
82	아주약품(주)	아주네틸마이신황산염주사액150밀리그람
83	동화약품(주)	맥페란주사액2밀리리터(메토클로프라미드염산염수화물)
84	한국휴텍스제약(주)	뷰티더마액0.25%(프레드니카르베이트)
85	주식회사제뉴원사이언스	베타크림
86	삼천당제약(주)	삼천당네틸마이신주150밀리그람(네틸마이신황산염)
87	제일약품(주)	헤파솔주
88	유니메드제약(주)	네틴주150밀리그람(네틸마이신황산염)
89	명문제약(주)	명문네틸마이신황산염주사액100밀리그람
90	동광제약(주)	동광네틸마이신주100밀리그램(네틸마이신황산염)
91	동광제약(주)	동광네틸마이신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
92	(주)유한양행	유한2%염산리도카인.에피네프린주사(1:80000)(수출명:에피카인주사(1:80,000))
93	제이더블유중외제약(주)	유바솔주
94	(주)다림바이오텍	노르핀주(노르에피네프린타르타르산염수화물)
95	(주)하원제약	하원네틸마이신주100밀리그람(네틸마이신황산염)
96	광동제약(주)	아미파티주
97	(주)티디에스팜	플루펜카타플라스마(플루르비프로펜)
98	경동제약(주)	미아신주250mg(아미카신황산염)
99	제일약품(주)	아미랄주
100	(주)제일제약	제일제약디클로페낙나트륨주사액

연번	업체명	제품명
101	(주)휴온스	휴온스네틸마이신황산염주사100밀리그램
102	보령제약(주)	보령네틸마이신주
103	고려제약(주)	베타덤지크림
104	(주)텔콘알에프제약	가스콘액(시메티콘)
105	한국유니온제약(주)	유니페낙주(디클로페낙나트륨)(수출명:ALFENAL Inj)
106	코오롱제약(주)	이세핀주(황산이세파마이신)
107	(주)휴온스	휴온스리도카인·에피네프린주(1:200,000)
108	유니메드제약(주)	네틴주100밀리그람(네틸마이신황산염)
109	에스케이케미칼(주)	헤파로솔주
110	(주)테라젠이텍스	프리톱액0.25%(프레드니카르베이트)
111	(주)유한양행	유한이세파마이신주사(이세파마이신황산염)
112	광동제약(주)	광동황산네틸마이신주150밀리그람
113	한올바이오파마(주)	게로비솔주
114	(주)화이트생명과학	화이트펠비낙카타플라스마
115	보령제약(주)	보령이세파마이신황산염주
116	이연제약(주)	토부렉스주(도부타민염산염)
117	이연제약(주)	아코신주100mg(네틸마이신황산염)
118	주식회사제뉴원사이언스	트리아민주3%
119	대한약품공업(주)	가스트로메토주(메토클로프라미드염산염수화물)
120	한국유나이티드제약(주)	도부란주(도부타민염산염)
121	건일제약(주)	건일네틸마이신주100밀리그램(네틸마이신황산염)(수출명:네틸마이신주100밀리그램)
122	한국유니온제약(주)	유니네틸주사100밀리그램(네틸마이신황산염)
123	삼성제약(주)	트로미솔주
124	국제약품(주)	국제네틸마이신황산염주150밀리그램
125	광동제약(주)	광동황산네틸마이신주100밀리그램
126	한림제약(주)	한림네틸마이신황산염주사액100밀리그램
127	경동제약(주)	미아신주500mg(아미카신황산염)(수출명:Sulfakacin)
128	대한약품공업(주)	새로나민주
129	아주약품(주)	아주네틸마이신황산염주사100밀리그람
130	동아제약(주)	멜라토닝크림(히드로퀴논)

연번	업체명	제품명
131	한국유나이티드제약(주)	네오신주사150밀리그램(네틸마이신황산염)(수출명:NetilineInj.150mg/2ml)
132	(주)펜믹스	펜틸마이신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
133	(주)휴온스	가스탁액(시메티콘)
134	(주)화이트생명과학	화이트케토탑카타플라스마(케토프로펜)
135	한국유니온제약(주)	유니온리도카인·에피네프린주(1:100,000)
136	(주)오스코리아제약	오스타렌주(디클로페낙나트륨)
137	한올바이오파마(주)	리바비솔주
138	명문제약(주)	명문도부타민염산염주사 (수출명:두민주사(Dumin Inj.))
139	(주)유영제약	유영네틸마이신주100밀리그램(네틸마이신황산염)
140	구주제약(주)	구주엘도카인카타플라스마(리도카인)
141	건일제약(주)	건일네틸마이신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
142	(주)녹십자웰빙	지씨웰빙뉴라민주
143	(주)종근당	파미솔주사
144	국제약품(주)	국제네틸마이신황산염주100밀리그램(수출명:진포심주100밀리그람, 비신주100밀리그람)
145	건일제약(주)	건일네틸마이신주50밀리그램(네틸마이신황산염)
146	신풍제약(주)	신풍디클로페낙나트륨주(수출명: SHINPOONG CLOFEN Injection))
147	(주)화이트생명과학	세로페낙주(디클로페낙나트륨)
148	(주)대웅제약	아사콜관장액4그람/100밀리리터(메살라진)
149	코오롱제약(주)	네틸리신주150밀리그람(황산네틸마이신)(수출명:코오롱네틸리신주150밀리그람)
150	코오롱제약(주)	네틸리신주(네틸마이신황산염)(수출명:코오롱네틸리신주100밀리그람)
151	(주)녹십자	타미코트크림
152	삼성제약(주)	아미서플주
153	한올바이오파마(주)	한올네틸마이신주50밀리그람(황산네틸마이신)
154	신원덴탈(주)	셉타네스트주1/100,000
155	(주)유영제약	유영네틸마이신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
156	(주)유한양행	유한2%염산리도카인.에피네프린주사(1:100000)[군납명:염산리도카인2%에리네프린주사(1:100,000)][수출명:에피카인주사(1:100,000)]
157	신원덴탈(주)	셉타네스트주1/200,000
158	한국유니온제약(주)	유니네틸주150밀리그람(바이알)(황산네틸마이신)
159	(주)하원제약	하원네틸마이신주150밀리그람(네틸마이신황산염)

연번	업체명	제품명
160	(주)제일제약	멕쿨주(메토클로프라미드염산염)
161	에스케이케미칼(주)	헬파워솔주(수출명:헬파솔주:HELPASOLInj.)
162	시믹씨엠오코리아주식회사	설파론크림(마페니드아세테이트)
163	에이프로젠제약(주)	클로디펜주(디클로페낙나트륨)
164	아주약품(주)	아파신주(황산이세파마이신)
165	(주)휴온스	휴온스리도카인염산염수화물-에피네프린주(1:80,000)(수출명:메디카인주(1:80,000), MEDICAINEINJ.2%(1:80,000), LIDOCAINEHC1·EPINEPHRINEINJ. (1:80,000), DENTACAINE, doton(1:80,000), HUCAINEinj.]
166	신일제약(주)	크렌콜시럽
167	제일약품(주)	솔루에이주
168	(주)휴온스	휴온스네틸마이신황산염주사
169	신풍제약(주)	이파로신주(이세파마이신황산염)
170	대화제약(주)	대화네틸마이신주100밀리그램(네틸마이신황산염)
171	명문제약(주)	날페인주사10밀리그램(날부핀염산염)
172	(주)휴메딕스	겐타프로주사(겐타마이신황산염)
173	보령제약(주)	리프타민주
174	대한약품공업(주)	멀티플렉스주
175	(주)녹십자웰빙	지씨웰빙아미노주
176	(주)휴온스	휴온스도부타민염산염주사(수출명:부타인주사, DOBUTONINJ., DOBIERINJ., BrittracInj.)

■ 국내 품목 현황 4 - 피로아황산나트륨(부분 반영)

연번	업체명	제품명
1	제이더블유신약(주)	도베라정(도베실산칼슘수화물)
2	한미약품(주)	도벨티정250밀리그램(도베실산칼슘수화물)
3	(주)넥스팜코리아	도베민정(도베실산칼슘수화물)
4	(주)라이트팜텍	라이트도베실정250밀리그램(도베실산칼슘수화물)
5	한국휴텍스제약(주)	독시베실정250밀리그램(도베실산칼슘수화물)
6	(주)이든파마	도베진정250밀리그램(도베실산칼슘수화물)
7	(주)바이넥스	도베실라정(도베실산칼슘수화물)
8	(주)동구바이오제약	도베마린정250밀리그램(도베실산칼슘수화물)

연번	업체명	제품명
9	(주)씨엠지제약	서큐룩스정(도베실산칼슘수화물)
10	(주)한국글로벌제약	도베스정(도베실산칼슘수화물)
11	(주)비씨월드제약	큐프린주(노르에피네프린타르타르산염수화물)
12	삼성제약(주)	삼성도베실산정(도베실산칼슘수화물)
13	유니메드제약(주)	레티나정250밀리그램(도베실산칼슘수화물)
14	삼천당제약(주)	도비안정(도베실산칼슘수화물)
15	일성신약(주)	일성독시움정(도베실산칼슘수화물)
16	대우제약(주)	도베우정250mg(도베실산칼슘수화물)
17	영일제약(주)	메모로정(도베실산칼슘수화물)
18	(주)휴온스	노르에피린주사(노르에피네프린타르타르산염수화물)
19	(주)오스코리아제약	도베산정(도베실산칼슘수화물)
20	한올바이오파마(주)	푸로아민주
21	(주)한국팜비오	도베인정250밀리그램(도베실산칼슘수화물)

■ 국내 품목 현황 5 – 아황산나트륨(미반영)

연번	업체명	제품명
1	(주)재우스팜	아스파라이트박점안액
2	광동제약(주)	광동황산네틸마이신주150밀리그람
3	(주)메디카코리아	메디카디클로페낙주(디클로페낙나트륨)
4	이연제약(주)	아코신주100mg(네틸마이신황산염)
5	(주)테라젠이텍스	디클펜주(디클로페낙나트륨)
6	삼진제약(주)	네소미신100밀리그램주(네틸마이신황산염)
7	대원제약(주)	리코리원주
8	건일제약(주)	건일네틸마이신주100밀리그램(네틸마이신황산염)(수출명:네틸마이신주100밀리그램)
9	이연제약(주)	아코신주50mg(네틸마이신황산염)
10	이연제약(주)	아코신주150mg(네틸마이신황산염)
11	(주)라이트팜텍	라이트네틸마이신주(네틸마이신황산염)
12	한국유니온제약(주)	유니네틸주사100밀리그램(네틸마이신황산염)
13	신풍제약(주)	네티신주50밀리그램(네틸마이신황산염)
14	국제약품(주)	국제네틸마이신황산염주150밀리그램

연번	업체명	제품명
15	(주)인트로바이오파마	디클로아이주(디클로페낙나트륨)
16	한국유니온제약(주)	유니네틸주사150밀리그램(네틸마이신황산염)
17	광동제약(주)	광동황산네틸마이신주100밀리그램
18	한림제약(주)	한림네틸마이신황산염주사액100밀리그램
19	삼성제약(주)	삼성네틸마이신황산염주100밀리그람
20	신풍제약(주)	네티신주100밀리그램(네틸마이신황산염)
21	동아에스티(주)	메인타주사액500밀리그램(페메트렉시드이나트륨2.5수화물)
22	(주)하원제약	뉴마스주
23	아주약품(주)	아주네틸마이신황산염주사100밀리그람
24	한국쓰리엠(주)	자이레스테신에이주
25	한국유나이티드제약(주)	네오신주사150밀리그램(네틸마이신황산염)(수출명:NetilineInj.150mg/2ml)
26	(주)비씨월드제약	비씨디클로페낙나트륨주사
27	경남제약(주)	푸로반주사
28	(주)펜믹스	펜틸마이신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
29	(주)일화	일화디페낙주(디클로페낙나트륨)
30	에이프로젠제약(주)	에이프로젠네틸마이신주50mg(황산네틸마이신)
31	동광제약(주)	디페인주사(디클로페낙나트륨)
32	대원제약(주)	타페인주사(디클로페낙나트륨)(수출명:대원디클로페낙나트륨주)
33	위더스제약(주)	위더네신주150mg(네틸마이신황산염)
34	(주)유영제약	유영네틸마이신주100밀리그램(네틸마이신황산염)
35	한국코러스(주)	코러스황산네틸마이신주
36	삼진제약(주)	네소미신150밀리그램주(네틸마이신황산염)
37	건일제약(주)	건일네틸마이신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
38	한올바이오파마(주)	한올네틸마이신주100밀리그람(황산네틸마이신)
39	한국코러스(주)	코러스디클로페낙주(디클로페낙나트륨)(수출명:TELOFENINJ)
40	국제약품(주)	국제네틸마이신황산염주100밀리그램(수출명:진포심주100밀리그람, 비신주100밀리그람)
41	건일제약(주)	건일네틸마이신주50밀리그램(네틸마이신황산염)
42	신풍제약(주)	네티신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
43	경동제약(주)	라이낙주(디클로페낙나트륨)
44	한국유니온제약(주)	유니네틸주사100밀리그람(바이알)(황산네틸마이신)

연번	업체명	제품명
45	알보젠코리아(주)	메파렌주75밀리그램(디클로페낙나트륨)(수출명:클로렌주75mg(Cloren Inj. 75mg))
46	삼진제약(주)	킨포인주(디클로페낙나트륨)
47	코오롱제약(주)	네틸리신주150밀리그람(황산네틸마이신)(수출명:코오롱네틸리신주150밀리그람)
48	코오롱제약(주)	네틸리신주(네틸마이신황산염)(수출명: 코오롱네틸리신주100밀리그람)
49	하나제약(주)	카페낙주사(디클로페낙나트륨)
50	한올바이오파마(주)	한올네틸마이신주150밀리그람(황산네틸마이신)
51	한림제약(주)	한림네틸마이신황산염주사액150밀리그램
52	아주약품(주)	아주네틸마이신황산염주사액150밀리그람
53	한올바이오파마(주)	한올네틸마이신주50밀리그람(황산네틸마이신)
54	(주)일화	일화디페낙베타주(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
55	삼천당제약(주)	삼천당네틸마이신주150밀리그람(네틸마이신황산염)
56	(주)유영제약	유영네틸마이신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
57	유니메드제약(주)	네틴주150밀리그람(네틸마이신황산염)
58	(주)유영제약	유라리스주
59	동아에스티(주)	메인타주사액100밀리그램(페메트렉시드이나트륨2.5수화물)
60	(주)바이넥스	리리버주
61	한국유니온제약(주)	유니네틸주150밀리그람(바이알)(황산네틸마이신)
62	대한뉴팜(주)	리코리스주
63	(주)하원제약	하원네틸마이신주150밀리그람(네틸마이신황산염)
64	동광제약(주)	동광네틸마이신주100밀리그램(네틸마이신황산염)
65	한올바이오파마(주)	네오미노화겐씨주20밀리리터
66	한올바이오파마(주)	포셀아민주
67	동광제약(주)	동광네틸마이신주150밀리그램(네틸마이신황산염)
68	(주)하원제약	하원네틸마이신주100밀리그람(네틸마이신황산염)
69	(주)휴온스	휴온스네틸마이신황산염주사100밀리그램
70	(주)휴온스	휴온스네틸마이신황산염주사
71	유니메드제약(주)	네틴주100밀리그람(네틸마이신황산염)
72	대화제약(주)	레틸론주(디클로페낙나트륨)
73	이연제약(주)	로페낙주2㎖(디클로페낙나트륨)
74	대화제약(주)	대화네틸마이신주100밀리그램(네틸마이신황산염)

연번	업체명	제품명
75	한국코러스(주)	스베라주(황산엔비오마이신)
76	보령제약(주)	보령네틸마이신주
77	동아에스티(주)	메인타주사액800밀리그램(페메트렉시드이나트륨2.5수화물)
78	(주)마더스제약	미스킨주
79	아주약품(주)	글리파겐주20밀리리터
80	(주)넥스팜코리아	디코낙에프주(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
81	성원애드콕제약(주)	디페릭주(디클로페낙나트륨)
82	(주)휴온스	디코론주사액(디클로페낙나트륨)(수출명:DOLORANINJ.OSTORANINJ.DICLOFENACSODIUMINJ.BOPADICLOFENACOINY., AMPONACINJECTION)
83	(주)유영제약	푸리젝스주(디클로페낙나트륨)

■ 국내 품목 현황 6 - 아황산나트륨(부분 반영)

연번	업체명	제품명
1	이연제약(주)	미노브이주2mL(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
2	한국유니온제약(주)	유니페낙에프주(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
3	대한약품공업(주)	뉴트리맥스12주
4	(주)휴비스트제약	디클로베타주(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
5	제일약품(주)	제일글리시진주
6	(주)오스코리아제약	오스타렌에프주(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
7	동광제약(주)	디페아민주2ml(디클로페낙 β-디메틸아미노에탄올)
8	(주)한국파마	아나센주2밀리리터(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
9	명문제약(주)	디크놀주사2밀리리터(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
10	구주제약(주)	베타펜주(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
11	(주)메디카코리아	베타페낙주2밀리리터(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
12	대화제약(주)	디베타씨주(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
13	한국넬슨제약(주)	다이크론주2ml(디클로페낙베타-디메틸아미노에탄올)
14	유니메드제약(주)	오스베타주2밀리리터(디클로페낙베타디메틸아미노에탄올)
15	케이엠에스제약(주)	뉴베타주2mL(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)
16	대한뉴팜(주)	크낙주2밀리리터(디클로페낙베타디메틸아미노에탄올)
17	하나제약(주)	페나카주사2ml(디클로페낙β-디메틸아미노에탄올)

■ 국내 품목 현황 7 - 피로아황산칼륨(미반영)

연번	업체명	제품명
1	대한약품공업(주)	바이나민주
2	삼아제약(주)	삼아로스판액(플로로글루시놀수화물)
3	제이더블유중외제약(주)	중외후리아민3%주(수출명:AMINOGOLD3%Inj, AMIGOLDInj)
4	(주)디브이홀딩스	노보콜100주(카트리지)
5	제이더블유중외제약(주)	중외푸로칼아민주
6	(주)신흥	리그노스판스페셜주
7	제일약품(주)	푸라솔주
8	대화제약(주)	후로스판액(플로로글루시놀수화물)
9	(주)신흥	리그노스판스탠다드

■ 국내 품목 현황 8 - 피로아황산칼륨(부분 반영)

연번	업체명	제품명
1	명인제약(주)	레보멜스주(L-아스파르트산-L-오르니틴)
2	신풍제약(주)	리브락인퓨전주(L-아스파르트산-L-오르니틴수화물)
3	신풍제약(주)	리브락정주(L-아스파르트산-L-오르니틴수화물)
4	대원제약(주)	헬포빈인퓨전주사액(L-아스파르트산-L-오르니틴)
5	대한뉴팜(주)	헤포리브주(L-아스파르트산-L-오르니틴)
6	대한뉴팜(주)	헤폰주(L-아스파라긴산-L-오르니친)[수출명:HepoliveInj.,HELIVINInj.]
7	대한약품공업(주)	헤파로겐주(L-아스파르트산-L-오르니틴)(수출명:HEPARIGEN inj.)
8	(주)제일제약	헤파판주(L-아스파라긴산-L-오르니친)(수출명:HepapanInj.)



의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제1호

Drug Safety Information

의약품 적정사용(DUR, Drug Utilization Review) 정보

1. 금기성분
   (병용·특정연령대·임부)

2. 주의성분
   (용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할)

1

금기성분
(병용·특정연령대·임부)

1. 금기성분 (병용·특정연령대·임부)

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

○ '의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정' 일부 개정('21.8.31.)

■ 특정연령대 금기 기고시 성분 제형 추가

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
42	fentanyl	2세 미만	주사제
		18세 미만	구강정, 박칼정, 설하정, 점비액제, 경피흡수제

■ 임부금기 성분 추가

연번	유효성분	등급	비고
1078	Remdesivir	2등급	

○ '의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정' 일부 개정('21.12.16.)

■ 병용금기 성분 추가

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
1124	Hydroxychloroquine	Amiodarone	

■ 특정연령대 금기 성분 추가

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
189	Mebendazole	1세 미만	정제, 시럽제
190	Rifampicin + Isoniazid + Pyrazinamide + Ethambutol	8세 미만	정제
191	D-Mannitol	6세 미만	흡입제
192	Methacholine	5세 미만	흡입제

■ 임부금기 성분 추가

연번	유효성분	등급	비고
1079	D-Mannitol	2등급	주사제에 한함

○ '의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정' 일부 개정('21.12.30.)

■ 병용금기 성분 추가

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
1125	Nirmatrelvir + Ritonavir	Amiodarone 함유제제	
1126	Nirmatrelvir + Ritonavir	Ergotamine 함유제제	
1127	Nirmatrelvir + Ritonavir	Pimozide 함유제제	
1128	Nirmatrelvir + Ritonavir	Sildenafil 함유제제	
1129	Nirmatrelvir + Ritonavir	Simvastatin 함유제제	12시간 이내 병용 금기
1130	Nirmatrelvir + Ritonavir	St. john's wort 함유제제	
1131	Nirmatrelvir + Ritonavir	Flecainide 함유제제	
1132	Nirmatrelvir + Ritonavir	Lovastatin 함유제제	12시간 이내 병용 금기
1133	Nirmatrelvir + Ritonavir	Alfuzocin 함유제제	
1134	Nirmatrelvir + Ritonavir	Pethidine 함유제제	
1135	Nirmatrelvir + Ritonavir	Piroxicam 함유제제	
1136	Nirmatrelvir + Ritonavir	Ranolazine 함유제제	
1137	Nirmatrelvir + Ritonavir	Dronedarone 함유제제	
1138	Nirmatrelvir + Ritonavir	Colchicine 함유제제	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
1139	Nirmatrelvir + Ritonavir	Clozapine 함유제제	
1140	Nirmatrelvir + Ritonavir	Triazolam 함유제제	
1141	Nirmatrelvir + Ritonavir	Carbamazepine 함유제제	
1142	Nirmatrelvir + Ritonavir	Phenobarbital 함유제제	
1143	Nirmatrelvir + Ritonavir	Phenytoin 함유제제	
1144	Nirmatrelvir + Ritonavir	Rifampicin(rifampin) 함유제제	
1145	Nirmatrelvir + Ritonavir	Apalutamide 함유제제	
1146	Nirmatrelvir + Ritonavir	Propafenone 함유제제	
1147	Nirmatrelvir + Ritonavir	Methylergometrine(methylergonovine) 함유제제	

2

주의성분

(용량·투여기간·효능군 중복· 노인·분할)

2. 주의성분 (용량·투여기간·효능군 중복·노인·분할)

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

○ '의약품 적정사용을 위한 주의정보' 공고('21.7.15.)

■ 용량주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	1일 최대용량	비고
357	수크로제이철옥시수산화물	Sucroferric oxyhydroxide	정제	3000mg	
358	아세트아미노펜/파마브롬	Acetaminophen/Pamabrom	정제	3000mg/150mg	복합제
359	티피라실/트리플루리딘	Tipiracil/Trifluridine	정제	Trifluridine으로 160mg	복합제

■ 투여기간 주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	주성분 함량	최대 투여기간	비고
47	카올린/베르베린 탄닌산염/펙틴	Kaolin/Berberine tannate/Pectin	시럽제	13.2g/ 500mg/ 200mg/ 100mL	1주일	복합제
48	옥테니딘염산염/ 페녹시에탄올	Octenidine hydrochloride/ Phenoxyethanol	외용액제	0.1g/2g/100g	14일	복합제
49	보노프라잔	Vonoprazan	정제	10mg, 20mg	8주	
50	렘데시비르	Remdesivir	주사제	100mg	10일	

■ 노인주의

연번	성분명	성분명(영문)	제형	비고
62	아세클로페낙	Aceclofenac	정제, 서방형정제, 캡슐제	
63	아스피린	Aspirin	정제, 장용정제, 캡슐제, 서방형캡슐제, 장용캡슐제, 주사제	
64	세레콕시브	Celecoxib	정제, 캡슐제	
65	시녹시캄	Cinnoxicam	정제	
66	클로닉신	Clonixin	정제, 캡슐제	
67	덱시부프로펜	Dexibuprofen	정제, 캡슐제, 시럽제	
68	덱스케토프로펜	Dexketoprofen	정제, 주사제	
69	디클로페낙	Diclofenac	정제, 주사제	
70	에텐자미드	Ethenzamide	정제, 캡슐제, 과립제	
71	에토돌락	Etodolac	정제, 서방형정제, 캡슐제	
72	에토리콕시브	Etoricoxib	정제	
73	플루르비프로펜	Flurbiprofen	트로키제	
74	이부프로펜	Ibuprofen	정제, 서방형정제, 캡슐제, 시럽제, 주사제	
75	살리실산이미다졸	Imidazole salicylate	정제	
76	인도메타신	Indomethacin	캡슐제	
77	케토프로펜	Ketoprofen	주사제	
78	케토롤락	Ketorolac	정제, 주사제	
79	로녹시캄	Lornoxicam	정제	
80	록소프로펜	Loxoprofen	정제	
81	메페남산	Mefenamic acid	정제, 캡슐제	
82	멜록시캄	Meloxicam	정제, 구강붕해정제, 캡슐제	
83	모니플루메이트	Morniflumate	정제	
84	나부메톤	Nabumetone	정제	
85	나프록센	Naproxen	정제, 서방형정제, 캡슐제	
86	니메술리드	Nimesulide	정제	
87	펠루비프로펜	Pelubiprofen	정제, 서방형정제	
88	피록시캄	Piroxicam	정제, 캡슐제, 주사제	

연번	성분명	성분명(영문)	제형	비고
89	폴마콕시브	Polmacoxib	정제, 캡슐제	
90	프라노프로펜	Pranoprofen	시럽제	
91	프로글루메타신	Proglumetacin	정제	
92	설린닥	Sulindac	정제	
93	탈니플루메이트	Talniflumate	정제	
94	티아프로펜산	Tiaprofenic acid	정제	
95	잘토프로펜	Zaltoprofen	정제	
96	아리피프라졸	Aripiprazole	정제, 주사제	
97	클로자핀	Clozapine	정제	
98	올란자핀	Olanzapine	정제	
99	팔리페리돈	Paliperidone	서방형정제, 주사제	
100	쿠에티아핀	Quetiapine	정제, 서방형정제	
101	리스페리돈	Risperidone	정제, 주사제	
102	지프라시돈	Ziprasidone	캡슐제	

○ '의약품 적정사용을 위한 주의정보' 공고('21.11.19.)

■ 용량주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	1일 최대용량	비고
360	D-만니톨	D-Mannitol	주사제	200g	
361	페닐레프린염산염/ 클로르페니라민말레산염	Phenylephrine Hydrochloride/ Chlorpheniramine Maleate	정제, 시럽제	60mg/24mg	복합제

■ 투여기간 주의 성분 추가

연번	성분명	성분명(영문)	제형	주성분 함량	최대 투여기간	비고
51	트리플루리딘	Trifluridine	점안제	10mg/mL	21일	
52	리네졸리드	Linezolid	정제, 주사제	(정제) 300mg, 600mg (주사제) 2mg/mL	28일	

❍ ‘의약품 적정사용을 위한 주의정보’ 공고(’21.12.16.)

■ 용량주의 성분 기재방식 정비

- 유효성분명, 제형 등의 기재방식을 보다 명확하게 정비

* 일부 예시

변경 전

성분명	성분명 (영문)	제형	1일 최대용량
로자탄	Losartan potassium	정제	100mg
인도메타신	Indometacin	스프레이 액제	60mg
수크로제 이철옥시 수산화물	Sucroferric oxyhydroxide	정제	3000mg

변경 후

성분명	성분명 (영문)	제형	1일 최대용량
로사르탄	Losartan	정제	로사르탄칼륨 100mg
인도메타신	Indometacin	에어로솔제	인도메타신 60mg
수크로제 이철옥시 수산화물	Sucroferric oxyhydroxide	정제	철 3000mg



의약품 안전성 정보 종합보고서 / 제1호
Drug Safety Information

찾아보기

1. 한글성분명

2. 영문성문명

1

한글성분명

1. 한글성분명

5%포도당·0.15%염화칼륨 529

5-아미노레불린산염산염 400

L-아스파르트산-L-오르니틴 456

ㄱ

결합형에스트로겐·바제독시펜아세테이트 254

글루카곤 470

ㄴ

날트렉손·부프로피온 526

노르플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) 618

녹십자티디백신프리필드시린지주(성인용 흡착 디프테리아 및 파상풍혼합 백신) 357

닌테다닙 408, 602

ㄷ

답손, 에페리손 494

답토마이신 448

당귀·맥문동·백지·천궁·합성용뇌·오수유·진교·홍삼·오미자 473

덱사메타손시페실레이트 323

돌루테그라비르나트륨 296

돌루테그라비르나트륨(미분화) 및 릴피비린염산염 300

ㄹ

라모트리진 475

라미부딘·돌루테그라비르나트륨(미분화) 303

랄테그라비르칼륨 515

레보티록신 381

레보플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) 620

렘데시비르 601

로라제팜(벤조디아제핀 계열 의약품) 611

로메플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) 628

로베글리타존황산염 132

로베글리타존황산염·메트포르민염산염 126

로수바스타틴 542

로쿠로늄 480

로타생바이러스백신 391

리조덱플렉스터치주100단위/밀리리터(인슐린아스파트·인슐린데글루덱) 99

ㅁ

마시텐탄 351

맙테라피하주사(리툭시맙)(유전자재조합) 282

메벤다졸 406

메트로니다졸 471

멜라토닌 197

모사프리드시트르산염수화물 245

목시플록사신, 시프로플록사신 482

미다졸람(벤조디아제핀 계열 의약품) 613

ㅂ

반코마이신 512

반코마이신염산염 396

발라시클로비르 429

발로플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) 641

베라파밀 410

벤다무스틴염산염 175

벤잘코늄염화물 함유 의약품 582

보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 232, 256

보티옥세틴 604

보티옥세틴브롬화수소산염 348

부데소니드·포모테롤푸마르산 609

부스트릭스프리필드시린지(성인용 흡착디프테리아, 파상풍 톡소이드 및 정제백일해 혼합 백신) 504

부프로피온염산염·날트렉손염산염 394

붕사·붕산 함유 클로람페니콜 608

블로난세린 615

비사코딜 434

비소프롤롤푸마르산염·히드로클로로티아지드 502

비알플루텍테트라백신주(프리필드시린지), 코박스플루4가PF주(프리필드시린지), 플루플러스테트라프리필드시린지주(인플루엔자분할백신), 보령플루V테트라백신주(프리필드시린지), 지씨플루쿼드리밸런트주, 지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신) 318

ㅅ

설파디아진은 535

설파살라진 446

세신 386

세파졸린나트륨 462

세프트리악손 588

소르비톨·도큐세이트나트륨 403

스카이셀플루4가프리필드시린지(세포배양인플루엔자표면항원백신) 172

스피로노락톤·히드로클로로티아지드 501

시프로테론 458

쌍황련연조엑스제 450

ㅇ

아바카비르황산염·라미부딘·미분화돌루테그라비르나트륨 306

아보카도-소야불검화물의추출물 500

아세브로필린 360

아클라토늄 617

아클리디니움 및 포르모테롤푸마르산염수화물 362

아클리디니움브롬화물 236

아파티닙이말레산염 113

아황산류 함유 의약품 658

알렉티닙 385

알로글립틴벤조산염·메트포르민염산염 136

에토리콕시브 331

에토숙시미드 427

엑스지바주(데노수맙) 325

엠파글리플로진 269

엠파글리플로진·메트포르민염산염 262

오플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) 630
올메사르탄·로수바스타틴 191
유메클리디늄브롬화물 187
유메클리디늄브롬화물·빌란테롤트리페나테이트 177
이버멕틴 359
이오메프롤 465
이오파미돌 467
이오프로마이드 517
이오헥솔 519
이프라글리플로진L-프롤린 314
인다카테롤말레산염·글리코피로니움브롬화물 229

ㅈ

자보플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) 635, 637
제오민주, 제오민주50단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(150kDa)) 321
조니사미드 478

ㅋ

카르복시말토오스 540
카보잔티닙(S)-말산염 586
코데인 598
코박스인플루4가PF주(인플루엔자분할백신) 252
코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa)) (수출명: Coretox Inj.) 310
클로베타솔프로피오네이트 579

ㅌ

타펜타돌염산염 288, 293
테네리글립틴 167
테네리글립틴·메트포르민 161
테라텍트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신) 250
텔미사르탄 및 로수바스타틴칼슘 336
텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘 및 암로디핀 343
텔미사르탄, 로수바스타틴칼슘 및 에제티미브_복합제 346
토브라마이신 596
토수플록사신(플루오로퀴놀론 계열 제제) 639
토파시티닙 138
트라넥삼산 426
트라마돌 643
트라스투주맙엠탄신 122
트레시바플렉스터치주100단위/밀리리터, 트레시바플렉스터치주200단위/밀리리터(인슐린데글루덱) 105
트룩시마주(리툭시맙)(단클론항체, 유전자재조합) 333
트리메토프림·설파메톡사졸 432
트리플루살 460

ㅍ

파조파닙 383
판크레아틴 510
팔로노세트론·네투피탄트 522
팔리페리돈팔미테이트 142
페니토인 536
펜타닐시트르산염 369
펜탁심주(흡착디프테리아, 파상풍 톡소이드, 정제 백일해, 개량 불활화 폴리오 및 헤모필루스인플루엔자비형-파상풍 톡소이드 접합 혼합백신) 259
포나티닙 404
포스포마이신 606
프레가발린 413

프롤리아프리필드시린지(데노수맙) 327
플로르베타벤 356
플루아릭스테트라프리필드시린지(인플루엔자분할백신) 329
플루오로우라실 505
플루코나졸 438
플루티카손푸로에이트 201
플루티카손푸로에이트·빌란테롤 204
피르페니돈 453
피코설페이트나트륨수화물 380
피타바스타틴 372
핀넨·보르네올·시네올·캄펜·멘톨·멘톤 452

ㅎ

허셉틴피하주사600밀리그램(트라스투주맙) 156
헤파린나트륨 436
휴미라주40밀리그램바이알, 휴미라주40밀리그램, 휴미라펜주40mg/ 0.4mL, 휴미라프리필드시린지주 80mg/0.8mL, 휴미라프리필드시린지주40mg/0.4mL, 휴미라펜주80mg/0.8mL, 휴미라프리필드시린지주20mg/ 0.2mL(아달리무맙, 유전자재조합) 353

2

영문성분명

2. 영문성분명

5-Aminolevulinic Acid Hydrochloride 400

A

Abacavir Sulfate·Lamivudine·Dolutegravir Sodium 306

Acebrophylline 360

Aclatonium 617

Aclidinium Bromide 236

Aclidinium·Formoterol Fumarate 362

Afatinib Dimaleate 113

Alectinib 385

Alogliptin Benzoate·Metformin Hydrochloride 136

Angelica Gigas Root·Liriope Tuber·Angelica Dahurica Root·Cnidium Rhizome·D-Borneol·Evodia Fruit·Gentianae Macrophyllae Radix·Red Ginseng·Schisandra Fruit 473

Asiasarum Root 386

B

Balofloxacin 641

Bendamustine Hydrochloride 175

Benzalkonium Chloride 582

Bisacodyl 434

Bisoprolol Fumarate·Hydrochlorothiazide 502

Blonanserin 615

Boostrix Prefilled Syringe (Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Perussis Vaccine, Absorbed) 504

Botulax Inj., Botulax Inj. 50U, Botulax Inj. 150U, Botulax Inj. 200 U (Clostridium BotulinumToxin Type A) 232

Botulax Inj., Botulax Inj. 50U, Botulax Inj. 150U, Botulax Inj. 200 U(Clostridium BotulinumToxin Type A) 256

BR Flutech I Tetra Vaccine Inj.(PFS), Kovax Influ 4 PF Inj., Flu Plus Tetra Prefilled Syringe Inj., Boryung VTetra Vaccine Inj.(PFS), GC Fluquadry Balant Inj., GCFluquadribalant PFS Inj.(Purified Influenza Virus Antigen A, B) 318

Budesonide·Formoterol Fumarate Dihydrate 609

Bupropion Hydrochloride·Naltrexone Hydrochloride 394

C

Cabozantinib (S)-malate 586

Carboxymaltose 540

Cefazolin Sodium 462

Ceftriaxone 588

Chloramphenicol 608

Clobetasol Propionate 579

Codeine 598

Conjugated Estrogens·Bazedoxifene Acetate 254

Coretox Inj. (Clostridium Botulinum Toxin Type A) 310

Cyproterone 458

D

Dapsone, Eperisone 494

Daptomycin 448

Dexamethasone Cipecilate 323

Docusate Sodium·Sorbitol 403

Dolutegravir Sodium 296

Dolutegravir Sodium·Rilpivirine HCl 300

E

Empagliflozin 269

Empagliflozin·Metformin Hydrochloride 262

Ethosuximide 427

Etoricoxib 331

F

Fentanyl Citrate 369

Florbetaben 356

Fluarix Tetra Pre-filled Syringe(Influenza Vaccine (split virion, Inactivated)) 329

Fluconazole 438

Fluorouracil 505

Fluticasone Furoate 201

Fluticasone Furoate·Vilanterol 204

Fosfomycin 606

G

GC TD Vaccine PFS Inj. (Tetanus Toxoid, Combinations with Diphtheria Toxoid) 357

Gemifloxacin 637

Glucagon 470

H

Heparin Sodium 436

Herceptin S.C Inj. 600mg (Trastuzumab) 156

Human Rotavirus Live Attenuated 391

Humira (Adalimumab) 353

I

Indacaterol Maleate·Glycopyrronium Bromide 229

Iohexol 519

Iomeprol 465

Iopamidol 467

Iopromide 517

Ipragliflozi L-proline 314

Ivermectin 359

K

Kovax Influ 4 PF Inj, (Purified Influenza Virus Antigen A, B) 252

L

Lamivudine·Dolutegravir Sodium 303

Lamotrigine 475

L-Aspartic Acid L-Ornithine 456

Levofloxacin 620

Levothyroxine 381

Lobeglitazone Sulfate 132

Lobeglitazone Sulfate·Metformin Hydrochloride 126
Lomefloxacin 628
Lorazepam 611

M

MabThera S.C Inj. (Rituximab) 282
Macitentan 351
Mebendazole 406
Melatonin 197
Metronidazole 471
Midazolam 613
Mosapride Citrate Hydrate 245
Moxifloxacin, Ciprofloxacin 482
Naltrexone·Bupropion 526
Nintedanib 408, 602
Norfloxacin 618

O

Ofloxacin 630
Olmesartan·Rosuvastatin 191

P

Paliperidone Palmitate 142
Palonosetron·Netupitant 522
Pancreatin 510
Pazopanib 383
Pentaxim Inj.(Diphtheria Toxid·Filament Hemagglutinin·Inactivated Polio Virus Types I·Inactivated Polio VirusTypes II·Inactivated PolioVirus Types III·Pertussis Toxoid·Tetanus Toxoid·Polysaccharide of H.influenzae Type B Conjugated to Tetanus Protein) 259
Phenytoin 536
Pinene·Borneol·Cineole·Camphene·Menthol·Menthone 452
Pirfenidone 453
Pitavastatin 372
Ponatinib 404
Potassium Chloride in Dextrose Injection 529
Pregabalin 413
Prolia Prefilled Syringe (Denosumab) 327

R

Raltegravir 515
Remdesivir 601
Rocuronium 480
Rosuvastatin 542
Ryzodeg Flex Touch Inj. 100U/mL (Insulin Aspart·Insulin Degludec) 99

S

Silver Sulfadiazine 535
SKY Cellflu Quardrivalent Prefilled Syringe (Purified Inactivated Influenza Virus Antigen) 172
Sodium Picosulfate Hydrate 380
Spironolactone·Hydrochlorothiazide 501
Sulfamethoxazole·Trimethoprim 432
Sulfasalazine 446
Sulfurous Acid 658

T

Tapentadol Hydrochloride 288
Tapentadol Hydrochloride 293
Telmisartan·Rosuvastatin Calcium 336
Telmisartan·Rosuvastatin Calcium·Amlodipine Besylate 343

Telmisartan·Rosuvastatin Calcium·Ezetimibe 346
Teneligliptin 167
Teneligliptin·Metformin 161
Teratect Prefilled Syringe Inj. (Purified Influenza Virus Antigen A, B) 250
Titrated Ext. of Avocado– Soya Unsaponifiables 500
Tobramycin 596
Tofacitinib 138
Tosufloxacin 639
Tramadol 643
Tranexamic Acid 426
Trastuzumab Emtansine 122
Tresiba FlexTouch Inj. 100U/mL (Insulin Degludec) 105
Triflusal 460
Truxima Inj.(Rituximab) 333

U

Umeclidinium Bromide 187
Umeclidinium Bromide·Vilanterol Trifenatate 177

V

Valacyclovir 429
Vancomycin Hydrochloride 396
Vancomycin 512
Verapamil 410
Vortioxetine hydrobromide 348
Vortioxetine 604

X

Xeomin Inj·Xeomin Inj. 50U (Clostridium BotulinumToxin Type A) 321
Xgeva Inj. (Denosumab) 325

Z

Zabofloxacin 635
Zonisamide 478

의약품 안전성 정보 종합보고서 제1호

발 행 일 2022년 2월

발 행 인 김 강 립

편집위원장 강 석 연

편 집 위 원 신경승, 김명미, 이인선, 박선임, 양동인, 홍성한, 박예정, 하윤정, 김혜인, 이여름, 장윤지, 김보라, 이승진, 박남희, 임경민, 이미지, 최연희, 김진영, 정은아

발 행 처 **식품의약품안전처**
(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 www.mfds.go.kr
T. 043-719-2713 F. 043-719-2700

제1호

의약품 안전성 정보
종합보고서

국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

식품의약품안전처