



<2012년도>

의약품 안전성 정보관리 기본계획

2011. 12.

 **식품의약품안전청**

I 개요

□ 근거 : “의약품등 안전성 정보관리 규정”(식약청고시) 제4조

※ 식품의약품안전청장은 매년 1월말까지 제3조에 따른 협조단체 등의 장으로부터 의견을 수렴하여 당해 연도의 정보수집등에 관한 기본 계획을 수립

□ 추진 경과

- '11.1.12 “2011년도 의약품안전성정보관리기본계획” 수립·배포
- 제약업체, 의·약 관련 협회 등 협조단체 송부
- '11.12.8 '12년도 의약품 안전성 정보관리 기본계획(안) 의견수렴

II 2011년도 주요 추진 실적

II-1 독자적 안전정보 수집 및 평가체계 확립

- 국외 시판중지 등 안전정보 처리 일반원칙 마련·운영('11.4~)

<일반 원칙>

- ▲ 국내 대체약물이 있는 경우(생산·수입 실적 포함) : **先사용중지**
 - 필요시, 제한적 사용 허용(의사 판단하) 등 환자 건강권 보호 조치 병행
 - 後검토(필요시 중앙약심 자문 포함) 및 최종 조치 시행
- 예외) 처방변경시 생명 위협 초래 가능 품목(장기이식환자에 대한 면역억제제 등) 및 민족적 요인 발생 품목 등
- ▲ 국내 대체약물이 없는 경우 : **先제한적 사용(의사 판단하)**
 - 환자 건강권 보호 차원에서 의사 판단하 제한적 사용
 - 後검토(필요시 중앙약심 자문 포함) 및 최종 조치 시행

- 「한국의약품안전관리원」 설립 추진
 - 설립 관련 약사법 개정공포('11.6.7)
 - 2012년도 예산확보 : 4개팀, 30명(정원 35명), 35억원(9개월분)

<의약품안전관리원 주요 기능>

- ▲ 약화사고 등 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명
- ▲ 부작용보고 사이트 개설·운영, 의약품안전정보 수집·분석·평가 및 제공
- ▲ 의약품 등 DUR 정보 생산·가공·제공 등

- '부작용 DB 데이터마이닝 정책연구' 용역 실시('11.8월)
 - 서울대병원(책임자 : 최남경), 연구기간 : '11.8~'12.1(7,000만원)

II-2 의약품 안전성 정보 관련 국제 협력 강화

- 대한약물역학위해관리학회를 중심으로 「아시아 약물역학 네트워크」 구성·운영('11.7)
 - 국내·외 안전정보 발생 시 민간 차원의 조치배경 및 학술적 근거 자료 요청
 - 네트워크 구축 국가간 정보공유 가능 수준 범위의 공개의 정보 사항에 대한 교류
- ICH-GCG Net Work(국제협력위원회, Global Cooperation Group) 구축·운영('11.9)
 - ICH를 활용한 FDA, EMA, PMDA 등과 정보 교류 활성화
- '10년도 부작용 보고자료(53,854건)의 WHO 송부('11.7)

II-3 안전성 우려 의약품 지속 모니터링

- 지역약물감시센터 5개소 확대 운영(15개 → 20개, '11.1)
 - ※ 신규지정 : 삼성서울병원, 중앙대병원, 한양대병원, 인하대병원, 조선대병원
- '11년도 의약품 부작용 보고건수 : 56,083건('11.9월 기준)

연도	'06년	'07년	'08년	'09년	'10년	'11.11현재
종전	2,467	3,750	7,210	26,827	53,854	
조정	6,222	13,796	11,409	24,826	56,731	72,406

※ Data cleaning 및 종전 서류접수 보고자료 반영에 따른 보고건수 조정

○ '11년도 의약품 안전성 정보 수집 및 처리 현황

연도	수집건수	처리건수	안전성 정보처리 내용				
			계	사용제한 등	안전성 서한(숙보)	허가사항 변경	단순정보
'11.9현재	2,536	2,536	2,535	2	25	18	2,491

○ 의약품안전성 정보지 발간·배포('11.6,12)

○ 소비자 대상 자발적 부작용 보고 홍보 : 지하철(2호선) 송출(11월)

III 2012년도 기본방향 및 주요 추진 계획

【 기본 방향 】

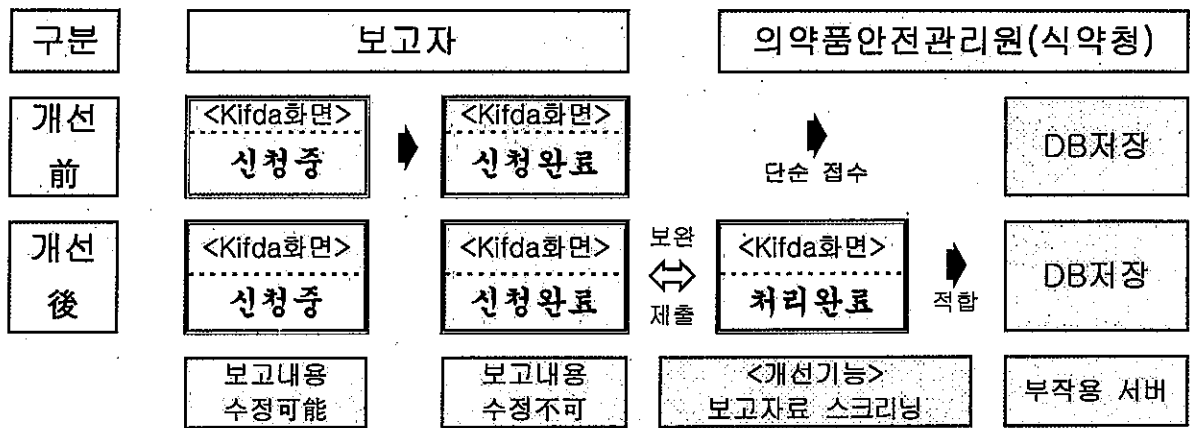
- ◆ 한국인 맞춤형 약물감시 시스템 운영을 통한 안전사용체계 정착
- ◆ 소비자 친화적 정보제공 체계 강화
- ◆ 안전성 문제 우려 의약품 지속 모니터링

【 주요 추진계획 】

III-1 한국형 약물감시시스템 운영

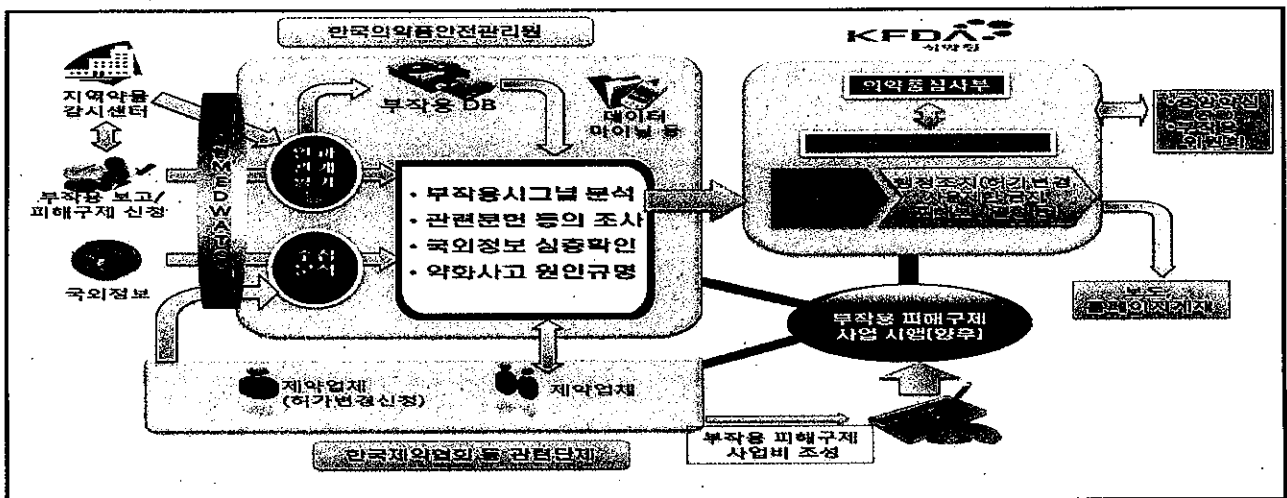
- 의약품 부작용 등 안전성정보 및 사용정보 등을 체계적으로 관리하기 위한 「의약품안전관리원」 설립 추진
 - 전문인력 및 하드·소프트 웨어를 갖춘 전담기관 운영('12.4~)
- 부작용 피해구제사업의 세부 시행방안 마련을 위한 부담금 운용 등에 대한 연구용역 추진
- 의약품 안전사용 및 정보분석을 위한 약물역학연구 용역 추진
- 한국형 MedWatch 시스템 운영
 - 부작용 보고자료 스크리닝 기능수행을 통한 Quality 향상('12.1~)

<부작용 보고 시스템 개선안>



- 실마리정보 검색 등 부작용정보 자체 분석 기반 구축(~'12.12)
 - 국내 부작용 보고·분석을 위한 DW 구축 및 분석 프로그램 개발
 - ※ DW(Data Warehouse) : DB에 축적된 데이터를 공통의 형식으로 변환하여 일원적으로 관리, 정보의 수용·분석방법까지 포함하는 정보관리시스템
 - 적정 검색지표, 데이터 범주 등 실마리정보 검색 알고리즘 개발
- 의약품명 WHO-ATC(Anatomical Therapeutic Chemical) 코드화 추진
- 부작용 보고 항목 개선 및 입력 방법의 편의성 제고
 - ※ 보고자 세분화, 보고기관 코드화, 연령·투여량 입력 형식(숫자·단위 구분) 개선, 추적보고시 과거 보고자료 연계기능·검사치 입력기능 등 추가

< 국가약품감시체계 >



- 의약품 적정사용정보(DUR 정보) 확대 추진
 - 병용금지, 연령금지, 임부금지 대상 의약품 지속 확대(~'12.12)
 - ※ 안전성 서한(속보) 배포 성분, 신규(변경) 허가 품목 등 우선 검토
 - 치료중복, 치료용량·기간 주의 의약품 등 약 700종 추가 개발 등 적정사용정보 제공 확대(~'12.12)
- 의약전문가 대상 DUR 저변 확대를 위한 홍보 강화
 - 특정 질환·취약군 등에 대한 의약품 적정사용정보집 발간·배포
 - 의약품 적정사용정보 관련 홍보 리플렛 등 제작·배포
- REMS 도입·활용을 위한 제도 정비 추진
 - (연구개발) 안전성 자료 평가강화 및 이를 통한 예측되는 사용시 부작용 완화 방안(REMS) 제시 추진('12.1월 자율운영 홍보확대)
 - ※ REMS가 안전성 관리는 물론 신제품 개발에 활용될 수 있도록 제도정비 및 REMS 시행 결과에 대한 세부 분석·평가지침 마련(연구용역사업)
 - (허가심사) REMS 대상품목 등 시판 후 안전성 평가를 위한 다양한 조사방법을 허가조건으로 제시(예:약물역학 조사, Case Report 연구 등)
 - 미국 REMS품목 중 환자용 사용설명서 제공 대상 품목은 기업과 식약청이 공동으로 마련 활용 추진(50종)
 - 신약 항암제 등에 대한 REMS 적용 추진(5품목)
- 약물감시 관련 제도 및 DB 관리의 국제 조화 추진
 - PSUR¹⁾, PV Plan²⁾ 등 ICH 규정 도입(가이드라인 운영후 의무화)
 - REMS 시행 결과에 대한 세부 분석·평가를 기업, 전문가 등과 공동작업 추진

1) Periodic safety update report

2) Pharmacovigilance Plan

III-3**소비자 친화적 정보제공 체계 강화**

- 의약품안전정보 작성·전달 종합계획 수립('12.2)
 - 중·고교, 노인 등 계층별 '의약품 안전교실(가칭)' 운영(교과부 협조, 브랜드 공모 등 추진)
- 알기 쉬운 「의약품 안전사용 매뉴얼」 제·개정 추진(21종)
- 시각장애인에 대한 의약품 정보제공 강화
 - 전자화된 의약품 정보를 스마트폰 등으로 읽어줄 수 있도록 하고 바코드 위치 등을 표준화 하여 제품식별이 가능하도록 추진
- 다문화 가정을 위한 의약품 정보제공 확충(베트남, 중국어로 제공 되는 의약품 정보서비스 확대)
- 의약품 안전성 정보지 발간·배포('12.6월, 12월)

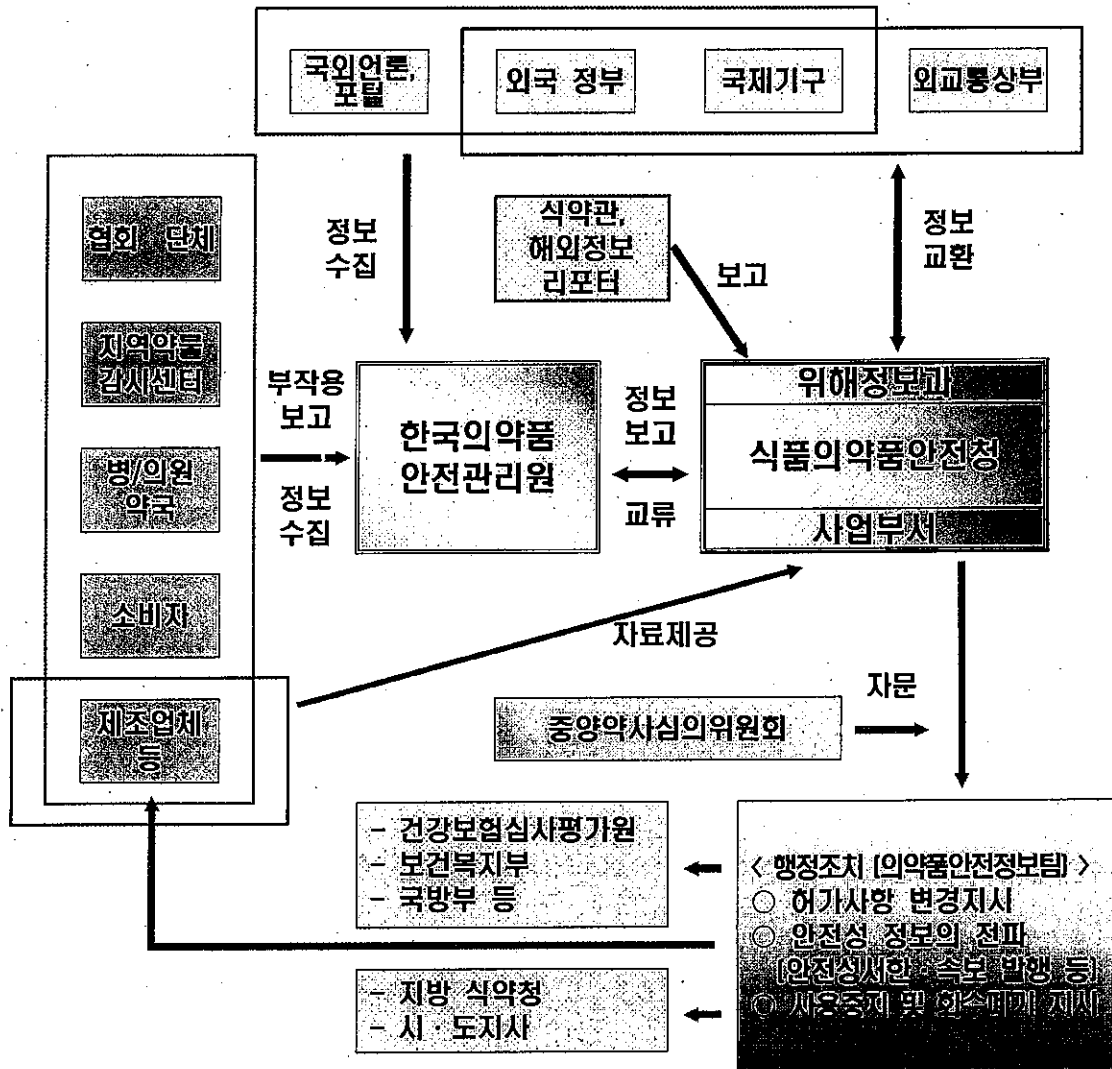
III-4**선제적 안전관리 시스템 구축**

- 시판/사용중지 등 안전정보 수집시 해당 제약업체 대상 조치 계획 및 자료제출 요청 시스템화를 통한 제약기업 역할 강화 추진
 - 검토 중이라도 사안에 따라 필요시 업체 차원의 先자발적 판매 중단 등 적극 권고·유도
- 안전성 문제 우려 의약품 부작용 지속 모니터링
 - 일부 외국에서 사용 제한 등 조치된 의약품 중 우리나라에서 허가되어 판매중인 품목 부작용 모니터링 실시 <붙임1 참조>
 - 20개 지역약물감시센터를 활용하여 연중 지속적으로 관련 부작용 데이터를 수집·분석후 필요시 신속·합당한 조치

【 행정 사항 】

- 「의약품 안전성 정보관리 기본계획」 확정·배포('11.12)
 - 대한의사협회 등 16개 협조단체, 20개 지역약물감시센터 등

[참고] 안전성 정보처리 체계도



[붙임1] 집중 모니터링 대상 의약품 현황(32개 성분, 443개 품목)

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제명명	업체명	허가일자
1	Acetylsalicylic acid(1)	아스피린	바이엘아스피린정100 밀리그램	바이엘코리아(주)	'00.03.31
2			청계아스피린정	청계제약(주)	'98.09.29
3			아스피린프로젝트정10 0밀리그램	바이엘코리아(주)	'01.09.21
4			신풍어린이용아스피린정	신풍제약(주)	'83.01.10
5			아스피린다이렉트츄어 블정	바이엘코리아(주)	'96.03.08
6			초당아스피린장용정100mg	초당약품공업(주)	'97.01.17
7			신풍아스피린리신주	신풍제약(주)	'89.03.13
8			코오롱아스피린장용정1 00밀리그램	코오롱제약(주)	'04.07.20
9			린피스정	(주)씨티씨바이오	'09.07.13
10			대웅아스피린장용정10 0밀리그램	(주)대웅제약	'07.01.19
11			보령아스트릭스캡슐10 0밀리그램	보령제약(주)	'90.08.29
12			리비우스정(아스피린제 피세립)	일성신약(주)	'73.02.22
13			아스테릭정	대화제약(주)	'07.03.16
14			트롬피린정100밀리그 람	(주)태평양제약	'03.09.24
15			백스핀정	(주)넥스팜코리아	'09.07.10
16			이엔타스정	크라온제약(주)	'97.08.04
17			종근당아스피린정500 밀리그램	(주)종근당	'83.07.28
18			신풍아스피린정300밀 리그램	신풍제약(주)	'93.04.15
19			아스피어캡슐(아스피린 장용피입자)	구주제약(주)	'08.07.11
20			아스픽스장용피캡슐	대우제약(주)	'04.02.27
21			아스핀장용정	대한뉴팜(주)	'09.07.01
22			서클베인장용정75밀리 그램	일양바이오팜(주)	'11.04.29
23			알타질주(주사용아스피 린리신90%)	일양약품(주)	'99.08.07
24			로날카디오정	근화제약(주)	'99.10.23
25			영진아스피린장용정	영진약품공업(주)	'02.08.01
26			일양아스피린장용정100mg	일양약품(주)	'07.06.21
27			아사툼장용정81mg	영풍제약(주)	'08.04.04
28			보령아스트릭스캡슐75mg	보령제약(주)	'08.05.28
29			보령아스트릭스캡슐81mg	보령제약(주)	'08.05.28
30			신풍아스피린정	신풍제약(주)	'62.11.08
31			한미아스피린장용정10 0밀리그램	한미약품(주)	'00.04.26
32			알타질주(아스피린리신)	일양약품(주)	'78.04.24
33			굿피린캡슐100밀리그램 (아스피린장용피입자)	광동제약(주)	'09.08.21
34			로날정100밀리그램(아 스피린제피세립)	근화제약(주)	'99.10.20
35			바이엘아스피린정500mg	바이엘코리아(주)	'00.02.23
36			종근당아스피린정	(주)종근당	'55.01.17

일련	성분명(영문)	성분명(한글)	제제명	업체명	허가일자
37			양주일양알타질주(주사용아스피린리신90%)	일양약품(주)	'07.11.16
38			로날정(아스피린제피세립)	근화제약(주)	'99.10.20
39	Amfepramone(2)	암페프라몬	국제디에칠프로피온정	국제약품공업(주)	'06.08.23
40			디피온정	(주)바이넥스	'04.07.29
41			레노썬정	명문제약(주)	'06.03.29
42			안파온정	비알엔사이언스(주)	'06.03.06
43			암페온정	조아제약(주)	'06.05.04
44			에닝정	태극제약(주)	'06.01.03
45			에피온정	광동제약(주)	'05.12.21
46			원풍 염산디에칠프로피온	(주)원풍약품상사	'07.05.14
47			웰피온정	(주)휴온스	'06.01.04
48			제이더블유중외신약염산디에칠프로피온정	제이더블유중외신약(주)	'06.11.29
49			테누아트정	한림제약(주)	'06.05.23
50			테누에이트정	(주)드림파마	'06.08.03
51			파마염산디에칠프로피온정	(주)한국파마	'06.08.31
52	Anorectic drugs(3)	주석산펜디메트라진	다이트린정	영일제약(주)	'05.10.17
53			펜틴정	대한뉴팜(주)	'06.03.06
54			페티노정	우리들제약(주)	'04.12.08
55			푸링정	(주)드림파마	'98.06.16
56			디에트정	(주)제이알피	'06.03.29
57			라이트진정	(주)한국비엠아이	'06.01.23
58			펜홀드정	비알엔사이언스(주)	'06.03.06
59			펜트라정	한국콜마(주)	'04.12.21
60			펜디민정	구주제약(주)	'08.06.05
61			아드펜정	(주)한국파마	'05.11.09
62			펜디라진정	대원제약(주)	'05.11.09
63			펜타썬정	명문제약(주)	'05.11.22
64			펜디라정	(주)뉴젠팜	'06.04.10
65			아트라진정	광동제약(주)	'05.02.28
66			펜디정	(주)휴온스	'05.08.04
67			펜디썬정	(주)바이넥스	'04.07.05
68			펜디에뜨정	제이더블유중외신약(주)	'08.06.26
69			펜슬링정	하나제약(주)	'07.06.20
70			엔슬링정	조아제약(주)	'02.09.02
71			페닝정	태극제약(주)	'06.02.20
72	Bismuth Salts(4)	차살리실산비스무스	헬리박정	(주)한국팜비오	'06.09.13
73			펩토몰디에스현탁액	(주)서울제약	'04.06.24
74			펩토몰현탁액	(주)서울제약	'04.01.19
75	Boric acid and Borates(5)	붕산	아이티아점안액	씨제이제일제당(주)	'71.03.05
76	Celecoxib(6)	세레콕시브	안국세레콕시브캡슐200밀리그램	안국약품(주)	'11.06.30
77			세레브렉스캡슐200밀리그램	한국화이자제약(주)	'06.09.11
78			세레브렉스캡슐100밀리그램	한국화이자제약(주)	'06.09.11
79	Chloramphenicol(7)	클로람페니콜	신도마이세틴캡슐	국제약품공업(주)	'62.08.17
80			참글로람페니콜정안액	유니메드제약(주)	'92.03.18

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제형명	업체명	허가일자
81			헤로세친캅셀250밀리 그람	(주)종근당	'59.07.07
82			헤로세친캅셀500밀리 그람	(주)종근당	'87.11.14
83			보성과학항균제강수성시 힘디스크클로람페니콜	보성과학(주)	'10.02.08
84			비씨엠점안액	한불제약(주)	'02.08.01
85			이테스트클로람페니콜	(주)비오메리코코리아	'10.01.21
86			오큐클로람점안액	상일제약(주)	'88.03.09
87			바이오래드항균제강수 성테스트디스크클로람 페니콜	한국바이오래드(주)	'10.01.15
88			영동센시디스크클로람 페니콜	영동제약(주)	'84.07.23
89			옵티클점안액	(주)종근당	'87.07.15
90		클로람페니콜나 트롬속시네이트	헤로세친주1000밀리그 램	(주)종근당	'61.12.29
91	Clofibrate(8)	클로피브레이트	아트로마드에스캅셀50 0밀리그람	서울약품공업(주)	'74.06.21
92	Clozapine(9)	클로자핀	클로자릴정25밀리그람	한국노바티스(주)	'03.05.07
93			클로자릴정100밀리그람	한국노바티스(주)	'03.05.07
94	Dicycloverine(10)	디싸이클로민염 산염	스파토민캡슐	조아제약(주)	'79.02.24
95			아지정	신일제약(주)	'00.10.26
96			디클로민캡슐10밀리그람	영풍제약(주)	'99.07.14
97			뉴젠팜염산디싸이크로 민정	(주)뉴젠팜	'98.03.19
98	Dolasetron(11)	돌라세트론	안제메트주사	(주)한독약품	'02.04.10
99	Ephedrine(12)	에페드린	대원염산에페드린주사액	대원제약(주)	'58.12.07
100			제일에페드린염산염주 사액4%	(주)제일제약	'57.04.27
101			종근당염산에페드린정	(주)종근당	'55.01.19
102	Erythromycin estolate(13)	에리트로마이신 에스톨염산염	아이로손시럽	영진약품공업(주)	'71.09.03
103			에리스로캡슐	(주)종근당	'77.09.23
104			에스톨마이신캅셀250 밀리그람	청계제약(주)	'95.10.12
105			에리진에스시럽	우리들제약(주)	'97.04.30
106	Flecainide(14)	초산플레카이니 드	플카드정	하나제약(주)	'99.06.19
107			플카드정100밀리그람	하나제약(주)	'99.09.08
108			플카드주	하나제약(주)	'08.07.28
109			탐보코정	제이더블유중외신 약(주)	'07.11.23
110	Furazolidone(15)	푸라졸리돈	가네후랑질정	청계제약(주)	'71.12.16
111	Hydromorphone hydrochloride(16)	염산히드로모르폰	저니스타서방정16밀리 그람	(주)한국안센	'07.04.02
112			저니스타서방정32밀리 그람	(주)한국안센	'07.12.05
113			저니스타서방정64밀리 그람	(주)한국안센	'07.12.05
114			하이드롬 주 10 밀리그람	구주제약(주)	'07.04.16

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제형명	업체명	허가일자
115			히드로폰정1.3밀리그램	명문제약(주)	'95.05.11
116			히드로폰정2.6밀리그램	명문제약(주)	'95.05.11
117			딜리드정2밀리그램	하나제약(주)	'02.12.18
118			딜리드정4밀리그램	하나제약(주)	'02.12.18
119			딜리드정8밀리그램	하나제약(주)	'02.12.18
120			딜리드주1밀리그램	하나제약(주)	'02.12.18
121			딜리드주2밀리그램	하나제약(주)	'03.04.12
122			딜리드주4밀리그램	하나제약(주)	'03.04.12
123			딜리드주10밀리그램	하나제약(주)	'03.04.12
124			저니스타서방정4밀리그램	(주)한국안센	'09.12.30
125			저니스타서방정8밀리그램	(주)한국안센	'07.04.02
126			저니스타아아알정2밀리 그램	(주)한국안센	'10.03.22
127	Isotretinoin(17)	이소트레티노인	로스탄연질캡슐	알앤피코리아(주)	'03.02.24
128			이소티나연질캡슐	태극제약(주)	'01.04.03
129			핀플연질캡슐	영일제약(주)	'98.09.03
130			트레틴연질캡슐10mg	코오롱제약(주)	'02.04.15
131			뉴티논연질캡슐	동광제약(주)	'01.06.12
132			이소트렉스크림0.05%	(주)글락소스미스클 라인	'98.12.31
133			이소티논연질캡슐	한미약품(주)	'03.10.31
134			니메겐연질캡슐	(주)메디카코리아	'97.03.28
135			니메겐연질캡슐20밀리 그램	(주)메디카코리아	'98.09.09
136			핀플연질캡슐20밀리그 램	영일제약(주)	'01.03.02
137			트레인연질캡슐	비알앤사이언스(주)	'04.09.14
138			이소트레틴겔	한국클마(주)	'03.09.29
139			레시범연질캡슐	위더스제약(주)	'04.03.03
140			로아큐탄캡슐10밀리그램	(주)한국로슈	'06.02.10
141			이소트렌연질캡슐	고려제약(주)	'01.02.03
142			이소큐탄연질캡슐	한국클마(주)	'04.05.10
143			아크레인연질캡슐	신신제약(주)	'04.11.12
144			아키놀연질캡슐	아주약품(주)	'97.11.19
145			아큐네탄연질캡슐10밀 리그램	(주)대웅	'03.10.31
146	Ketorolac(18)	케토롤락트로메 타민	트롤락주	환인제약(주)	'96.07.01
147			케토신주사	명문제약(주)	'02.10.11
148			케토란주	경동제약(주)	'01.04.04
149			케톨락주	(주)제일제약	'11.01.13
150			타라신주	(주)한국로슈	'06.12.19
151			케트메정	(주)한국파비스제약	'06.03.30
152			아큐베일정안액0.45%	(유)삼일엘러간	'11.04.05
153			타가신정	한국유니온제약(주)	'04.08.09
154			케로민주사	하나제약(주)	'03.09.02
155			타벨주	(주)메디카코리아	'97.07.23
156			케로라주	동광제약(주)	'97.02.04
157			케딜락정	대한뉴팜(주)	'04.10.12
158			비토락정안액	한솔제약(주)	'04.08.31
159			케론정	(주)하원제약	'04.10.08
160			트롤락정	환인제약(주)	'95.08.30
161			아케민정	한국프라임제약(주)	'04.10.07
162			케파민정	슈벨생명과학(주)	'04.06.26
163			케톨락주	대우제약(주)	'01.02.02
164			케토리신정	동국제약(주)	'95.07.12

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제명명	업체명	허가일자
165			아큐라점안액	(유)삼일엘러간	'98.08.25
166			타라신정	(주)한국로슈	'06.12.13
167			키투락점안액	한미약품(주)	'07.12.04
168			케트라민정	한올바이오파마(주)	'04.09.23
169			케트로정	(주)휴온스	'02.12.16
170			케트로주사	(주)휴온스	'03.01.02
171			켄토락정	한국약품(주)	'05.11.22
172			케트라신주사	동국제약(주)	'95.07.12
173	Lindane(19)	린단	신신린단로손	신신제약(주)	'97.03.17
174			신신린단액	신신제약(주)	'92.07.10
175			강마린액	태극제약(주)	'98.12.24
176			강마린크림	태극제약(주)	'82.02.02
177			라이덕액	한국콜마(주)	'08.01.28
178			파마린덴로손(의약품)	(주)한국파마	'82.09.09
179			파마린덴크림	(주)한국파마	'97.06.19
180			감마크웰크림(린덴크림)	건취제약(주)	'81.09.29
181	Lidocaine(20)	리도카인	애니맨겔	(주)동구제약	'00.01.07
182			메조인주	(주)드림파마	'05.01.26
183			엘엠엑스4크림	(주)리젠팜	'07.11.23
184			리도에이플러스카타플 라스마	(주)비씨월드제약	'10.02.26
185			리도신주	(주)비티오제약	'03.02.27
186			롱카바겔	(주)씨트리	'07.04.18
187			메조엑스겔	(주)씨티씨바이오	'07.03.06
188			메조엑스젤리2%	(주)씨티씨바이오	'07.03.21
189			유패치플라스타	(주)엘디에스약품	'06.03.15
190			유영염산리도카인주1%	(주)유영제약	'93.10.12
191			펜레스플라스타	(주)유한양행	'00.08.25
192			제트케이나스프레이액	(주)일청덴탈약품	'09.04.02
193			제이카인연고	(주)제이알피	'02.08.05
194			제이카인크림	(주)제이알피	'04.10.08
195			제이카인겔	(주)제이알피	'04.11.23
196			제일리도카인주1%(바 이알)	(주)제일제약	'03.02.17
197			제일리도카인1%주	(주)제일제약	'03.02.17
198			제일리도카인주사액	(주)제일제약	'79.08.10
199			염산리도카인주(0.5%)	(주)종근당	'76.04.01
200			태준리도카인비스코스2 %액	(주)태준제약	'94.08.27
201			태준리도카인10%스프 레이액	(주)태준제약	'07.11.28
202			프리미움테그겔	(주)티디에스팜	'06.07.19
203			리도케어카타플라스마	(주)티디에스팜	'08.08.11
204			프리미움테그크림	(주)티디에스팜	'09.09.22
205			리포엑스크림	(주)파마리서치	'04.03.24
206			코러스염산리도카인주1%	(주)한국코러스제약	'96.04.30
207			한국파마염산리도카인 젤리2%	(주)한국파마	'07.05.08
208			레카신액	(주)한국파마	'94.09.13
209			실론닙사스프레이10%	(주)한국호백스	'04.07.20
210			휴온스염산리도카인주사	(주)휴온스	'79.01.25
211			프카인플러스크림	(주)휴온스	'07.03.26
212			이르나액	(주)휴온스	'07.07.16
213			휴온스염산리도카인주1%	(주)휴온스	'97.08.19
214			듀베액	고려제약(주)	'97.02.21
215			메조리도주	광동제약(주)	'06.09.15

연번	상품명(영문)	상품명(한글)	제품명	업체명	허가일자
216			구주제이액	구주제약(주)	'00.03.02
217			카티젤겔	금청약품(주)	'07.11.08
218			베로에어졸	대림제약(주)	'86.12.26
219			베로스에어졸	대림제약(주)	'91.11.26
220			컨트를겔	대우제약(주)	'00.01.11
221			대원염산리도카인주사	대원제약(주)	'06.06.12
222			리도칸주	대한뉴팜(주)	'03.12.02
223			리도칸주1%	대한뉴팜(주)	'04.11.30
224			리도칸크림	대한뉴팜(주)	'08.09.30
225			대한염산리도카인2%주	대한약품공업(주)	'83.12.16
226			리타인주4%	대한약품공업(주)	'91.07.23
227			대한염산리도카인1%주	대한약품공업(주)	'95.03.22
228			테스토킨액	대한약품공업(주)	'95.11.04
229			리도젤리2%	대한약품공업(주)	'07.05.07
230			캐프롱겔	대화제약(주)	'99.12.08
231			헤모카인연고	대화제약(주)	'09.07.13
232			헤카인크림	동성제약(주)	'08.03.17
233			리카인2%액	동인당제약(주)	'01.05.18
234			엔젤카인스프레이	동인당제약(주)	'05.08.04
235			엔젤카인젤리2%	동인당제약(주)	'06.10.30
236			엔젤카인젤리9.6%	동인당제약(주)	'07.01.26
237			리도카인젤리2%	디코드상사	'96.03.22
238			사노바스프레이	명문제약(주)	'91.05.01
239			사노바액	명문제약(주)	'95.05.24
240			스터드100스프레이	백암메디칼(주)	'95.07.20
241			삼성리도카인주사액0.5 W/V%	삼성제약공업(주)	'82.02.02
242			피에스액	삼성제약공업(주)	'99.07.02
243			피에스크림	삼성제약공업(주)	'99.10.22
244			삼진리도카인염산염수 화물0.5%주사	삼진제약(주)	'92.06.09
245			베라카인스프레이	성광제약(주)	'07.05.03
246			성광리도카인젤리	성광제약(주)	'05.03.23
247			리도카인비스코스2%액	세교통상(주)	'94.04.23
248			슈빌리도카인2%주	슈빌생명과학(주)	'02.02.07
249			디펜롱액	신신제약(주)	'99.09.17
250			신신리도페인카타플라 스마	신신제약(주)	'08.05.07
251			디펜롱겔	신신제약(주)	'09.03.25
252			디펜롱스프레이	신신제약(주)	'92.07.25
253			조겔어덜트진지발겔	신원덴탈(주)	'01.12.10
254			신풍염산리도카인주	신풍제약(주)	'86.12.15
255			리도플라스트플라스타	아이큐어(주)	'08.11.13
256			아네스타플라스타	아이큐어(주)	'07.10.17
257			리도제식 카타플라스마	아이큐어(주)	'08.01.28
258			티-스톤액	안국약품(주)	'94.04.28
259			알리코염산리도카인젤 리2%	알리코제약(주)	'96.11.22
260			엠마오플러스크림	알리코제약(주)	'09.07.14
261			리도탑카타플라스마	에스케이케미칼(주)	'06.07.31
262			빅투겔9.6%	영일제약(주)	'99.12.23
263			이렉스겔	우리들제약(주)	'00.07.31
264			프로코밀스프레이	우전약품교역(주)	'99.11.22
265			캠나연고	위더스제약(주)	'94.07.21
266			제트케이나스프레이액	(주)일청덴탈약품	'09.04.02

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업체명	허가일지
267			일성리도카인주사1%	일성신약(주)	'75.12.13
268			일양리도카인1%주사액	일양약품(주)	'86.02.19
269			트라치산트로키	제삼바이오잠(주)	'07.08.21
270			비엠크겔9.6%	제이더블유중외신약(주)	'99.07.02
271			중외신약염산리도카인 외용액4%	제이더블유중외신약(주)	'02.05.15
272			중외리도카인염산염수 화물주2%	제이더블유중외제약(주)	'03.06.16
273			피엠에스-리도카인비스 코스2%액	제이텍바이오젠	'99.07.02
274			로키연고5%	태극제약(주)	'05.06.09
275			로키겔	태극제약(주)	'00.01.21
276			싸이로카인스프레이	한국아스트라제네카(주)	'94.12.19
277			에스엠겔9.6%	한국웨일즈제약(주)	'00.12.28
278			에스엠크림9.6%	한국웨일즈제약(주)	'08.11.10
279			에스엠연고5%	한국웨일즈제약(주)	'08.11.10
280			도케인주2%	한국유니온제약(주)	'03.05.19
281			뉴로카인스프레이	한국유니온제약(주)	'04.06.19
282			도케인주1%	한국유니온제약(주)	'05.04.04
283			스킨카인연고	한국콜마(주)	'06.03.21
284			스킨카인9.6%겔	한국콜마(주)	'07.11.07
285			파워겔	한미약품(주)	'00.02.03
286			한미염산리도카인주1%	한미약품(주)	'05.04.04
287			한올리도카인주0.5그램	한올바이오파마(주)	'83.03.18
288			해피카인액	한올바이오파마(주)	'05.04.21
289	Loperamide(21)	염산로페라미드	로드캡셀	(주)동양제약	'87.04.18
290			초당로페라정	초당약품공업(주)	'87.08.12
291			로페린시럽	(주)한국안센	'84.10.30
292			청계염산로페라미드캡 슐2밀리그램	청계제약(주)	'99.07.31
293			로파미드캡슐	대우제약(주)	'87.03.09
294			중앙염산로페라미드 캡셀	한국맥널티(주)	'97.03.10
295			대화염산로페라미드캡슐	대화제약(주)	'84.02.23
296			휴온스로페라미드염산 염캡슐	(주)휴온스	'87.04.27
297			로페린캡셀	(주)한국안센	'84.08.04
298			로프민캡슐	영일제약(주)	'76.04.14
299			대일로페라미드캡셀	한국마이팜(주)	'80.02.23
300		로페라미드옥사 드일수화물	아레스탈정	(주)한국안센	'03.05.09
301			크라온염산로페라미드 캡셀	크라온제약(주)	'86.03.05
302			부민로페라미드캡셀	한국마이팜(주)	'80.02.23
303			로파민캡슐	태극제약(주)	'78.10.25
304			삼남로페라미드캡슐	삼남제약(주)	'00.10.18
305	Mazindol(22)	마진돌	마자놀정	광동제약(주)	'06.12.27
306			사노렉스정	대원제약(주)	'07.01.30
307	phentermine(23)	펜터민	디에타민정	(주)대웅제약	'06.07.28
308			디에타민정	(주)대웅제약	'05.04.21
309			판베시서방캡슐30밀리 그램	(주)드림파마	'09.02.02
310			푸리민정	(주)드림파마	'03.08.12

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제명명	업체명	허가일자
311			슬레민정	(주)메디카코리아	'05.12.22
312			펜트민정	(주)바이넥스	'04.09.06
313			삼오염산펜터민	(주)삼오제약	'05.03.31
314			웰트민정	(주)서울제약	'06.01.06
315			노브제정	(주)씨트리	'04.12.03
316			레티스정	(주)제이알피	'05.06.18
317			펜터라민정	(주)충근당	'11.06.15
318			비엠진정	(주)한국비엠아이	'06.03.06
319			휴터민정	(주)휴온스	'04.08.17
320			아디펙스정	광동제약(주)	'03.09.29
321			아디펙스캡슐	광동제약(주)	'04.08.30
322			메타맥스정	구주제약(주)	'05.02.01
323			국제펜터민정	국제약품공업(주)	'06.03.22
324			펜키니정	대원제약(주)	'04.12.30
325			펜키니캡슐	대원제약(주)	'05.04.21
326			페스틴정	대한뉴팜(주)	'04.08.27
327			대화노브제정	대화제약(주)	'10.07.06
328			레디펜정	명문제약(주)	'05.09.01
329			페던정	명인제약(주)	'04.11.10
330			비터펜정	비알엔사이언스(주)	'06.03.06
331			틴틴정	슈빌생명과학(주)	'05.11.25
332			핀민정	영일제약(주)	'04.10.07
333			로파트정	우리들제약(주)	'06.02.17
334			로우칼정	유니메드제약(주)	'05.06.15
335			로우칼캡슐	유니메드제약(주)	'06.01.23
336			펜타인정	일동제약(주)	'05.08.02
337			펜터미정	제이더블유중외신약(주)	'06.11.29
338			썬스펜정	조아제약(주)	'06.09.01
339			페니민정	태극제약(주)	'06.02.20
340			케이터민정	한국콜마(주)	'04.10.26
341			펜더정	한국프라임제약(주)	'09.12.07
342			펜타젠정	한림제약(주)	'04.10.22
343			한불펜터민정	한불제약(주)	'06.01.26
344			한불펜터민캡슐	한불제약(주)	'04.12.31
345	Phendimetrazine(24)	펜디메트라진타르타르산염	엔슬림정	조아제약(주)	'02.09.02
346			국전주석산펜디메트라진	(주)국전약품	'04.06.03
347			펜디정	(주)휴온스	'05.08.04
348			페티노정	우리들제약(주)	'04.12.08
349			페닝정	태극제약(주)	'06.02.20
350			펜디멘정	한국프라임제약(주)	'09.12.07
351			펜디펜정	슈빌생명과학(주)	'11.03.09
352			푸링정	(주)드림파마	'98.06.16
353			라이트진정	(주)한국비엠아이	'06.01.23
354			다에트정	(주)제이알피	'06.03.29
355			펜홀드정	비알엔사이언스(주)	'06.03.06
356			펜트라정	한국콜마(주)	'04.12.21
357			펜디인정	구주제약(주)	'08.06.05
358			아드펜정	(주)한국파마	'05.11.09
359			펜디라진정	대원제약(주)	'05.11.09
360			펜디에뜨정	제이더블유중외신약(주)	'08.06.26
361			다이트린정	영일제약(주)	'05.10.17
362			펜타썬정	명문제약(주)	'05.11.22

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제제명	업체명	허가일자
363			펜틴정	대한뉴팜(주)	'06.03.06
364			펜디진정35mg	(주)서울제약	'10.05.24
365			펜디신정	(주)바이넥스	'04.07.05
366			펜솔링정	하나제약(주)	'07.06.20
367			펜디라정	(주)뉴젠팜	'06.04.10
368			아트라진정	광동제약(주)	'05.02.28
369	Propyphenazone(25)	이소프로필안티피린	가모린정	천혜당제약(주)	'85.03.04
370			스노폴린정	한성제약(주)	'89.03.28
371			펜티스정	(주)동양제약	'88.06.28
372			보라린정	보람제약(주)	'00.07.26
373			진알지정	(주)제이알피	'89.11.23
374			개리반정	(주)넥스팜코리아	'03.06.12
375			아델정	하나제약(주)	'89.05.17
376			펜잘정	(주)종근당	'83.12.30
377			아나파민정	일삼제약(주)	'04.01.19
378			노탈정	삼익제약(주)	'90.06.09
379			스피돈정	동화약품공업(주)	'02.11.26
380			파케인정	(주)서울제약	'96.08.07
381			한패인정	신일제약(주)	'90.07.04
382			사리돈에이정	바이엘코리아(주)	'06.08.04
383			씩펜정	경남제약(주)	'07.11.13
384			엔드펜정	지피제약(주)	'07.05.15
385			통스탈정	미래제약(주)	'07.08.10
386			양타나정	(주)한국파비스바이오텍	'91.04.23
387			올인정	청계제약(주)	'03.02.21
388			개보린정	상진제약(주)	'79.03.15
389			아나로팜정	(주)한국양행	'90.05.19
390			알카펜스파드정	한국유나이티드제약(주)	'03.05.26
391			미라펜정	롯데제약(주)	'03.05.21
392			애니쿨정	(주)제이알피	'00.05.16
393			가모린-에이정	천혜당제약(주)	'91.12.17
394			암씨롱정	등아제약(주)	'87.02.09
395			알파에스정	크라운제약(주)	'01.12.14
396	Rifampicin and Pyrazinamide(26)	리팜피신/피라진아미드	리팜핀정600밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	'83.10.20
397			리팜핀캡슐150밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	'73.06.11
398			리팜핀캡슐300밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	'77.01.24
399			리포텍스정300밀리그램(리팜피신)	(주)종근당	'80.11.18
400			리포텍스캡슐(리팜피신)	(주)종근당	'73.07.27
401			유한피라진아미드정250밀리그램(피라진아미드)	(주)유한양행	'78.01.28
402			유한피라진아미드정500밀리그램(피라진아미드)	(주)유한양행	'78.01.28
403			리포믹스캡슐(리팜피신, 이소니코틴산히드라트)	(주)종근당	'86.06.04
404			유유리파터정(리팜피신, 이소니아젯, 피라진아미드)	(주)유유제약	'06.04.28
405	Sumatriptan(27)	호박산수마트립	이미그람에프디필름코	(주)글락소스미스클	'05.06.17

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제형명	업체명	허가일자
		탄	팅정50mg	라인	
406			이미그란에프디필름코 팅정100mg	(주)글락소스미스클 라인	'05.06.17
407			이미그란정50밀리그램	(주)글락소스미스클 라인	'96.09.03
408			이미그란정100밀리그 람	(주)글락소스미스클 라인	'93.08.30
409			수마트란정25밀리그램	명인제약(주)	'06.01.23
410			슈그란정50mg(수마트립 탄속신산염)	이연제약㈜	'07.05.14
411	Tetracycline(28)	염산테트라사이 클린	이맥스연고	케이씨엘상사(주)	'98.06.24
412			후이맥스연고	(주)후상사	'02.05.25
413			테라싸이클린캡셀250 밀리그램	(주)종근당	'60.06.14
414		염산옥시테트라 사이클린	옥시마이신캡셀250밀 리그램	(주)종근당	'72.02.01
415			옥시마이신캡셀500밀 리그램	(주)종근당	'74.07.03
416			옥시마이신정500밀리 그램	(주)종근당	'84.11.17
417	Thalidomide(29)	탈리도마이드	탈로다캡슐50밀리그램	(주)에이팜코리아	'07.10.25
418			파미온탈리도마이드캡 슐50밀리그램(세일진탈 리도마이드캡슐50밀리 그램)	비엘엔에이치(주)	'06.04.07
419	Triazolam(30)	트리아졸람	할시온정0.125밀리그램	한국화이자제약(주)	'06.09.21
420			트리람정0.25밀리그램	환인제약(주)	'89.03.29
421			졸민정0.125밀리그램	명인제약(주)	'89.04.10
422			졸민정0.25밀리그램	명인제약(주)	'89.04.10
423			할시온정0.25밀리그램	한국화이자제약(주)	'06.09.21
424	L-Tryptophan(31)		아우스민캡슐	(주)한국코러스제약	'00.08.21
425			모리아민포르테캡슐	한림제약(주)	'83.08.17
426			에너지캡슐	삼성제약공업(주)	'00.06.22
427			아빈타캡셀	(주)스카이뉴팜	'00.02.29
428			비아튼캡슐	(주)씨트리	'07.10.12
429			조아토닉캡슐	조아제약(주)	'03.03.26
430			아미존포르테연질캡슐	(유)한풍제약	'08.07.03
431			케토스테릴정	프레지니우스카비 코리아(주)	'02.07.04
432			멀티아민정	(주)한국비엠아이	'08.07.28
433			청계비아렉스정	청계제약(주)	'05.10.06
434			청계비아콤정	청계제약(주)	'05.10.06
435			아미노피정	일양약품(주)	'06.11.06
436			파워아민연질캡슐	일양약품(주)	'07.09.05
437			아미노포르테정	(유)한풍제약	'08.04.22
438			이트링겔정	(주)중외제약	'08.08.01
439	Tyrothricin(32)	티로트리신	레모산에프트로키	일동제약(주)	'01.10.30
440			티로케어겔	고려제약(주)	'09.07.06
441			티로서겔	알리코제약(주)	'07.04.06
442			제삼티로서겔	제삼바이오잠(주)	'07.01.18
443			티트리신겔	(주)한국파비스제약	'07.05.10