행정간행물등록번호
11-1471000-100054-14

임부에 대한 의약품 적정사용 정보집

전문가용

식품의약품안전처
한국의약품안전관리원

발간사

임신한 여성의 건강은 곧 태아의 건강과 직결되기 때문에 임신 기간 동안 의약품 사용에는 특별한 주의가 필요합니다. 일부 약물은 태반을 통해 태아에게 전달되어 태아의 기관 형성과 성장, 발달 과정 등에 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 임신 기간 동안 의약품을 사용하는 경우에 모체와 태아에게 기대되는 유익성과 위해성에 대해 깊이 있는 평가가 필요합니다.

식품의약품안전처는 임신하고 있는 환자가 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 2008년부터 태아에게 기형이나 독성 등 매우 심각한 위해성을 유발하거나 유발할 가능성이 높아 사용이 권장되지 않는 유효성분을 '임부금기 성분'으로 지정해 관리하고 있습니다. 또한 2010년에는 의약전문가가 약물을 투여하는 것에 대해 임신하고 있는 여성과 상담할 때, 약물이 임신에 미치는 영향을 관리하고 정확하게 찾아보는 데 도움을 줄 수 있도록 「임부에 대한 의약품 적정사용 정보집」을 발간하였습니다.

이번 정보집 개정은 임신하고 있는 환자가 앓고 있는 주요 질환에서 의약품을 사용하는 경우에 고려해야 할 사항과 임신 기간 동안에 자주 사용되고 있는 성분을 중심으로 총 250개 성분에 대한 최신 의·약학 정보를 수록하였습니다. 이번 개정으로 임신을 하고 있거나 임신할 가능성이 있는 환자가 안전하고 효과적인 의약품을 사용하는 데 도움을 주고, 환자가 안심할 수 있는 복약 정보를 제공하는 데 기여할 수 있기를 기대합니다.

아울러, 이번 개정 발간에 도움을 주신 한국의약품안전관리원을 비롯한 관련 학회 및 전문가 여러분께 감사드리며, 임신한 여성과 태아에 관한 의약학 분야에서 지속적인 발전을 기대합니다.

식품의약품안전처는 앞으로도 우리 사회의 미래를 열어주는 임신한 여성과 그 태아의 건강을 지키는 데 노력을 아끼지 않겠습니다.

2025. 10.

식품의약품안전처장 **오 유 경**

머리말

임신 중 의약품 사용 시에는 임부의 질병 종류와 중증도, 임신 주수 뿐만 아니라 태아의 발달 상황 등 모체와 태아에게 기대되는 유익성과 잠재적 위해성을 종합적으로 고려해야 합니다.

2025년 「임부에 대한 의약품 적정사용 정보집」은 2010년 초판에 대한 개정본으로 임부에서의 약물 요법에 대한 이해를 돕고, 임부에 대한 최신 의약품 안전성 정보를 의료현장에 제공하여 합리적인 임상적 판단을 지원하고자 마련하였습니다.

이번 정보집은 크게 '임부 약물요법의 이해', '주요 질환 및 약물요법 참고사항', '의약품별 적정사용 상세정보'로 구성되어 있으며, 최신 허가사항, 진료지침, 3차 정보원 등을 참고해 임신 중 약물 사용과 관련하여 임상적으로 중요한 핵심사항을 중심으로 요약 정리하였습니다.

특히, 의료 현장에 최신의 유용한 정보를 제공하고자, 백신, 코로나바이러스감염증-19, 주의력결핍 과잉행동장애, 비만 등 최근 관심이 증가하고 있는 질환 및 약물 정보를 새롭게 수록하였으며, 임신 중 자주 경험하는 구역·구토, 질염, 수면장애 등에 대해 내용을 보다 풍부하게 보강하였습니다. 또한, 의약품 계열별로 임신 중 다빈도로 사용되는 의약품을 선정하여 각 성분별 임부에서의 주의사항 등을 제시함으로써 사용하고자 하는 의약품의 안전 정보를 한 눈에 파악할 수 있도록 구성하였습니다.

이번 개정판 발간에 힘써주신 모든 분들의 노고에 깊이 감사드리며, 본 정보집이 임신부의 안전하고 적절한 의약품 사용을 위한 실용적 지침서로 활용되어, 건강한 임신과 출산에 기여할 수 있기를 바랍니다.

한국의약품안전관리원은 임신부와 가족 모두가 안전하게 의약품을 사용할 수 있도록, 신뢰할 수 있는 최신 정보를 제공하는 데 최선을 다하겠습니다.

2025. 10.

한국의약품안전관리원장 **손 수 정**

목차

PART 01 개 요 1

1. 임부에 대한 의약품 적정사용 정보의 필요성 ····· 3
2. 정보집 작성 및 개정 경과 ····· 3

PART 02 임부 약물요법의 이해 5

1. 임신 관련 용어의 정리 ····· 7
2. 임부의 약리학적 특성 ····· 12
3. 임부 약물 안전성 평가 및 관리 ····· 17

[참고문헌] ····· 23

PART 03 주요 질환 및 약물요법 참고사항 25

Ⅰ. 소화기계 ····· 27
Ⅱ. 면역계 ····· 32
Ⅲ. 호흡기계 ····· 40
Ⅳ. 감염성 질환 ····· 44
Ⅴ. 순환기계 ····· 61
Ⅵ. 내분비계 ····· 76
Ⅶ. 피부계 ····· 83
Ⅷ. 정신계 ····· 91
Ⅸ. 신경계 ····· 96
Ⅹ. 진통제 및 근이완제 ····· 104
Ⅺ. 비뇨생식기계 등 ····· 108
Ⅻ. 악성종양(암) ····· 116
ⅩⅢ. 기타 ····· 120

PART 04 의약품별 적정사용 상세정보 151

1. 근골격계 약물 ····· 154
2. 내분비·면역계 약물 ····· 164
3. 비뇨·생식기계 약물 ····· 230
4. 비타민·무기질 제제 ····· 284
5. 소화기계 약물 ····· 292
6. 신경·정신계 약물 ····· 353
7. 심혈관계 약물 ····· 437
8. 피부계 약물 ····· 480
9. 항바이러스제 ····· 486
10. 항생제 ····· 502
11. 항암제 ····· 574
12. 항원충제 ····· 576
13. 항진균제 ····· 578
14. 항히스타민제 ····· 589
15. 해열·진통·소염제 ····· 607
16. 호흡기계 약물 ····· 660
17. 기타 ····· 695

PART 05 찾아보기 705

[의약품별 적정사용 상세정보 내 수록 성분]

연번	약효군	영문성분명	한글성분명	쪽
1	근골격계 약물	Bethanechol	베타네콜	154
2	근골격계 약물	Chlorphenesin	클로르페네신	155
3	근골격계 약물	Eperisone	에페리손	156
4	근골격계 약물	Pyridostigmine	피리도스티그민	157
5	근골격계 약물	Rocuronium	로쿠로늄	159
6	근골격계 약물	Suxamethonium	석사메토늄	162
7	내분비·면역계 약물	Betamethasone	베타메타손	164
8	내분비·면역계 약물	Bromocriptine	브로모크립틴	167
9	내분비·면역계 약물	Budesonide	부데소니드	170
10	내분비·면역계 약물	Clobetasol	클로베타솔	174
11	내분비·면역계 약물	Dexamethasone	덱사메타손	176
12	내분비·면역계 약물	Fluorometholone	플루오로메톨론	181
13	내분비·면역계 약물	Hydrocortisone	히드로코르티손	182
14	내분비·면역계 약물	Human immunoglobulin-G	사람면역글로불린-G	187
15	내분비·면역계 약물	Human insulin	휴먼인슐린	189
16	내분비·면역계 약물	Insulin aspart	인슐린아스파트	190
17	내분비·면역계 약물	Insulin detemir	인슐린디터머	192
18	내분비·면역계 약물	Insulin lispro	인슐린라이스프로	194
19	내분비·면역계 약물	Leflunomide	레플루노미드	195
20	내분비·면역계 약물	Levothyroxine	레보티록신	197
21	내분비·면역계 약물	Liothyronine	리오티로닌	199
22	내분비·면역계 약물	Liraglutide	리라글루티드	200
23	내분비·면역계 약물	Metformin	메트포르민	204
24	내분비·면역계 약물	Methimazole	메티마졸	206
25	내분비·면역계 약물	Methotrexate	메토트렉세이트	207
26	내분비·면역계 약물	Methylprednisolone	메틸프레드니솔론	210
27	내분비·면역계 약물	Mometasone	모메타손	216
28	내분비·면역계 약물	Prednicarbate	프레드니카르베이트	218
29	내분비·면역계 약물	Prednisolone	프레드니솔론	219
30	내분비·면역계 약물	Propylthiouracil	프로필티오우라실	222
31	내분비·면역계 약물	Semaglutide	세마글루티드	223
32	내분비·면역계 약물	Tacrolimus	타크로리무스	226
33	비뇨·생식기계 약물	Atosiban	아토시반	230
34	비뇨·생식기계 약물	Cetrorelix	세트로렐릭스	232

연번	약효군	영문성분명	한글성분명	쪽
35	비뇨·생식기계 약물	Clomifene	클로미펜	233
36	비뇨·생식기계 약물	Dinoprostone	디노프로스톤	234
37	비뇨·생식기계 약물	Dutasteride	두타스테리드	237
38	비뇨·생식기계 약물	Dydrogesterone	디드로게스테론	239
39	비뇨·생식기계 약물	Estradiol valerate	에스트라디올발레레이트	241
40	비뇨·생식기계 약물	Estriol	에스트리올	243
41	비뇨·생식기계 약물	Finasteride	피나스테리드	245
42	비뇨·생식기계 약물	Follitropin	폴리트로핀	247
43	비뇨·생식기계 약물	Ganirelix	가니렐릭스	252
44	비뇨·생식기계 약물	Goserelin	고세렐린	254
45	비뇨·생식기계 약물	Human Chorionic Gonadotrophin α	코리오고나도트로핀알파	256
46	비뇨·생식기계 약물	Leuprorelin (Leuprolide)	류프로렐린	257
47	비뇨·생식기계 약물	Medroxyprogesterone	메드록시프로게스테론	260
48	비뇨·생식기계 약물	Menotrophin (HP)	메노트로핀(에이치피)	263
49	비뇨·생식기계 약물	Methylergometrine	메틸에르고메트린	266
50	비뇨·생식기계 약물	Oxytocin	옥시토신	267
51	비뇨·생식기계 약물	Progesterone	프로게스테론	269
52	비뇨·생식기계 약물	Ritodrine	리토드린	274
53	비뇨·생식기계 약물	Sulprostone	설프로스톤	276
54	비뇨·생식기계 약물	Testosterone	테스토스테론	277
55	비뇨·생식기계 약물	Triptorelin	트립토렐린	279
56	비타민·무기질 제제	Ferrous sulfate	황산제일철	284
57	비타민·무기질 제제	Folic acid	폴산	285
58	비타민·무기질 제제	Iron-acetyl transferrin	철-아세틸트랜스페린	287
59	비타민·무기질 제제	Iron hydroxide sucrose complex	수크로오스수산화제이철착염	288
60	비타민·무기질 제제	Pyridoxine	피리독신	290
61	소화기계 약물	Almagate	알마게이트	292
62	소화기계 약물	Aluminium hydroxide	수산화알루미늄	293
63	소화기계 약물	Bisacodyl	비사코딜	294
64	소화기계 약물	Calcium carbonate	탄산칼슘	296
65	소화기계 약물	Calcium polycarbophil	폴리카르보필칼슘	297
66	소화기계 약물	Cimetidine	시메티딘	298
67	소화기계 약물	Dimenhydrinate	디멘히드리네이트	300
68	소화기계 약물	Dioctahedral smectite	디옥타헤드랄스멕타이트	301
69	소화기계 약물	Domperidone	돔페리돈	302

연번	약효군	영문성분명	한글성분명	쪽
70	소화기계 약물	Doxylamine·Pyridoxine	독시라민·피리독신	303
71	소화기계 약물	Esomeprazole	에스오메프라졸	304
72	소화기계 약물	Famotidine	파모티딘	308
73	소화기계 약물	Itopride	이토프리드	310
74	소화기계 약물	Lactitol	락티톨	311
75	소화기계 약물	Lactulose	락툴로오스	312
76	소화기계 약물	Lansoprazole	란소프라졸	314
77	소화기계 약물	Levosulpiride	레보설피리드	316
78	소화기계 약물	Loperamide	로페라미드	317
79	소화기계 약물	Magnesium hydroxide	수산화마그네슘	318
80	소화기계 약물	Magnesium oxide	산화마그네슘	319
81	소화기계 약물	Magnesium sulfate	황산마그네슘	320
82	소화기계 약물	Mesalazine	메살라진	321
83	소화기계 약물	Metoclopramide	메토클로프라미드	325
84	소화기계 약물	Misoprostol	미소프로스톨	327
85	소화기계 약물	Mosapride	모사프리드	329
86	소화기계 약물	Omeprazole	오메프라졸	330
87	소화기계 약물	Ondansetron	온단세트론	332
88	소화기계 약물	Pantoprazole	판토프라졸	334
89	소화기계 약물	Psyllium husk·Sennae fructus	차전자피·센나열매	337
90	소화기계 약물	Rabeprazole	라베프라졸	338
91	소화기계 약물	Ramosetron	라모세트론	340
92	소화기계 약물	Ranitidine	라니티딘	342
93	소화기계 약물	Rebamipide	레바미피드	344
94	소화기계 약물	Scopolamine butylbromide	부틸스코폴라민브롬화민	345
95	소화기계 약물	Sucralfate	수크랄페이트	346
96	소화기계 약물	Tegoprazan	테고프라잔	347
97	소화기계 약물	Tiropramide	티로프라미드	349
98	소화기계 약물	Trimebutine	트리메부틴	350
99	소화기계 약물	Ursodeoxycholic acid	우르소데옥시콜산	351
100	신경·정신계 약물	Alprazolam	알프라졸람	353
101	신경·정신계 약물	Aripiprazole	아리피프라졸	355
102	신경·정신계 약물	Bupivacaine	부피바카인	360
103	신경·정신계 약물	Clonazepam	클로나제팜	362
104	신경·정신계 약물	Diazepam	디아제팜	364

연번	약효군	영문성분명	한글성분명	쪽
105	신경·정신계 약물	Escitalopram	에스시탈로프람	367
106	신경·정신계 약물	Flunitrazepam	플루니트라제팜	369
107	신경·정신계 약물	Gabapentin	가바펜틴	370
108	신경·정신계 약물	Glycopyrrolate	글리코피롤레이트	374
109	신경·정신계 약물	Lamotrigine	라모트리진	376
110	신경·정신계 약물	Levetiracetam	레비티라세탐	382
111	신경·정신계 약물	Lidocaine	리도카인	387
112	신경·정신계 약물	Lithium carbonate	탄산리튬	391
113	신경·정신계 약물	Lorazepam	로라제팜	392
114	신경·정신계 약물	Midazolam	미다졸람	394
115	신경·정신계 약물	Nalbuphine	날부핀	397
116	신경·정신계 약물	Olanzapine	올란자핀	398
117	신경·정신계 약물	Paroxetine	파록세틴	400
118	신경·정신계 약물	Phenytoin	페니토인	404
119	신경·정신계 약물	Propofol	프로포폴	406
120	신경·정신계 약물	Quetiapine	쿠에티아핀	409
121	신경·정신계 약물	Risperidone	리스페리돈	412
122	신경·정신계 약물	Ropivacaine	로피바카인	416
123	신경·정신계 약물	Sevoflurane	세보플루란	418
124	신경·정신계 약물	Thiopental	치오펜탈	419
125	신경·정신계 약물	Topiramate	토피라메이트	421
126	신경·정신계 약물	Triazolam	트리아졸람	425
127	신경·정신계 약물	Valproic acid (Valproate)	발프로산	426
128	신경·정신계 약물	Zolpidem	졸피뎀	435
129	심혈관계 약물	Amlodipine	암로디핀	437
130	심혈관계 약물	Apixaban	아픽사반	440
131	심혈관계 약물	Atorvastatin	아토르바스타틴	443
132	심혈관계 약물	Carvedilol	카르베딜롤	445
133	심혈관계 약물	Clopidogrel	클로피도그렐	447
134	심혈관계 약물	Enoxaparin	에녹사파린	449
135	심혈관계 약물	Epinephrine	에피네프린	452
136	심혈관계 약물	Ezetimibe	에제티미브	455
137	심혈관계 약물	Fenofibrate	페노피브레이트	457
138	심혈관계 약물	Furosemide	푸로세미드	458
139	심혈관계 약물	Heparin	헤파린	460

연번	약효군	영문성분명	한글성분명	쪽
140	심혈관계 약물	Hydrochlorothiazide	히드로클로로티아지드	463
141	심혈관계 약물	Labetalol	라베타롤	465
142	심혈관계 약물	Nifedipine	니페디핀	467
143	심혈관계 약물	Omega-3-acid ethyl esters90	오메가-3-산에틸에스테르90	469
144	심혈관계 약물	Pitavastatin	피타바스타틴	470
145	심혈관계 약물	Propranolol	프로프라놀롤	471
146	심혈관계 약물	Rosuvastatin	로수바스타틴	475
147	심혈관계 약물	Tranexamic acid	트라넥삼산	477
148	심혈관계 약물	Warfarin	와파린	478
149	피부계 약물	Acitretin	아시트레틴	480
150	피부계 약물	Adapalene	아다팔렌	482
151	피부계 약물	Benzoyl peroxide	과산화벤조일	483
152	피부계 약물	Isotretinoin	이소트레티노인	484
153	항바이러스제	Acyclovir	아시클로버	486
154	항바이러스제	Famciclovir	팜시클로비르	490
155	항바이러스제	Nirmatrelvir·Ritonavir	니르마트렐비르·리토나비르	492
156	항바이러스제	Oseltamivir	오셀타미비르	495
157	항바이러스제	Remdesivir	렘데시비르	498
158	항바이러스제	Tenofovir disoproxil	테노포비르디소프록실	500
159	항생제 (아미노글리코사이드계)	Amikacin	아미카신	502
160	항생제(페니실린계)	Amoxicillin	아목시실린	503
161	항생제(페니실린계)	Ampicillin	암피실린	505
162	항생제 (마크로라이드계)	Azithromycin	아지트로마이신	507
163	항생제 (2세대 세팔로스포린계)	Cefaclor	세파클러	510
164	항생제 (1세대 세팔로스포린계)	Cefazolin	세파졸린	512
165	항생제 (3세대 세팔로스포린계)	Cefdinir	세프디니르	514
166	항생제 (3세대 세팔로스포린계)	Cefixime	세픽심	516
167	항생제 (3세대 세팔로스포린계)	Cefpodoxime	세프포독심	518
168	항생제 (3세대 세팔로스포린계)	Ceftriaxone	세프트리악손	520
169	항생제 (2세대 세팔로스포린계)	Cefuroxime	세푸록심	523

연번	약효군	영문성분명	한글성분명	쪽
170	항생제 (1세대 세팔로스포린계)	Cephradine	세프라딘	527
171	항생제(퀴놀론계)	Ciprofloxacin	시프로플록사신	529
172	항생제 (마크로라이드계)	Clarithromycin	클래리트로마이신	532
173	항생제 (린코사아미드계)	Clindamycin	클린다마이신	535
174	항생제 (테트라사이클린계)	Doxycycline	독시사이클린	539
175	항생제	Fosfomycin	포스포마이신	541
176	항생제	Fusidic Acid	퓨시드산	543
177	항생제 (아미노글리코사이드계)	Gentamicin	겐타마이신	545
178	항생제(퀴놀론계)	Levofloxacin	레보플록사신	548
179	항생제	Metronidazole	메트로니다졸	553
180	항생제 (테트라사이클린계)	Minocycline	미노사이클린	556
181	항생제	Mupirocin	무피로신	558
182	항생제 (아미노글리코사이드계)	Neomycin·Centella titrated extract Neomycin·Prednisolone Neomycin·Polymyxin B	네오마이신·센텔라정량추출물 네오마이신·프레드니솔론 네오마이신·폴리믹신B	560
183	항생제 (아미노글리코사이드계)	Netilmicin	네틸마이신	562
184	항생제(퀴놀론계)	Ofloxacin	오플록사신	563
185	항생제 (마크로라이드계)	Roxithromycin	록시트로마이신	567
186	항생제 (테트라사이클린계)	Tetracycline	테트라사이클린	569
187	항생제 (아미노글리코사이드계)	Tobramycin	토브라마이신	571
188	항암제	Letrozole	레트로졸	574
189	항원충제	Hydroxychloroquine	히드록시클로로퀸	576
190	항진균제	Clotrimazole	클로트리마졸	578
191	항진균제	Fluconazole	플루코나졸	580
192	항진균제	Itraconazole	이트라코나졸	584
193	항진균제	Sertaconazole	세르타코나졸	587
194	항히스타민제	Azelastine	아젤라스틴	589
195	항히스타민제	Bepotastine	베포타스틴	590
196	항히스타민제	Cetirizine	세티리진	592
197	항히스타민제	Chlorpheniramine	클로르페니라민	594

연번	약효군	영문성분명	한글성분명	쪽
198	항히스타민제	Diphenhydramine	디펜히드라민	595
199	항히스타민제	Doxylamine	독시라민	596
200	항히스타민제	Ebastine	에바스틴	597
201	항히스타민제	Epinastine	에피나스틴	598
202	항히스타민제	Fexofenadine	펙소페나딘	600
203	항히스타민제	Hydroxyzine	히드록시진	602
204	항히스타민제	Levocetirizine	레보세티리진	603
205	항히스타민제	Loratadine	로라타딘	604
206	항히스타민제	Olopatadine	올로파타딘	605
207	해열·진통·소염제	Aceclofenac	아세클로페낙	607
208	해열·진통·소염제	Acetaminophen	아세트아미노펜	609
209	해열·진통·소염제	Aspirin	아스피린	611
210	해열·진통·소염제	Celecoxib	세레콕시브	613
211	해열·진통·소염제	Dexibuprofen	덱시부프로펜	615
212	해열·진통·소염제	Diclofenac	디클로페낙	617
213	해열·진통·소염제	Ergotamine tartrate·Anhydrous Caffeine	에르고타민타르타르산염·카페인무수물	623
214	해열·진통·소염제	Fentanyl	펜타닐	624
215	해열·진통·소염제	Ibuprofen	이부프로펜	630
216	해열·진통·소염제	Ketoprofen	케토프로펜	636
217	해열·진통·소염제	Ketorolac	케토롤락	638
218	해열·진통·소염제	Loxoprofen	록소프로펜	641
219	해열·진통·소염제	Morphine	모르핀	643
220	해열·진통·소염제	Naproxen	나프록센	649
221	해열·진통·소염제	Pelubiprofen	펠루비프로펜	651
222	해열·진통·소염제	Pethidine	페티딘	653
223	해열·진통·소염제	Piroxicam	피록시캄	654
224	해열·진통·소염제	Sumatriptan	수마트립탄	656
225	해열·진통·소염제	Talniflumate	탈니플루메이트	657
226	해열·진통·소염제	Tramadol	트라마돌	658
227	호흡기계 약물	Acetylcysteine	아세틸시스테인	660
228	호흡기계 약물	Ambroxol	암브록솔	663
229	호흡기계 약물	Benzydamine	벤지다민	665
230	호흡기계 약물	Bromhexine	브롬헥신	666

연번	약효군	영문성분명	한글성분명	쪽
231	호흡기계 약물	Codeine	코데인	667
232	호흡기계 약물	Dextromethorphan·Doxylamine Dextromethorphan·Guaifenesin	덱스트로메토르판·독시라민 덱스트로메토르판·구아이페네신	669
233	호흡기계 약물	Ephedrine	에페드린	671
234	호흡기계 약물	Erdosteine	에르도스테인	672
235	호흡기계 약물	Fenoterol	페노테롤	673
236	호흡기계 약물	Fluticasone	플루티카손	674
237	호흡기계 약물	Formoterol	포르모테롤	679
238	호흡기계 약물	Levocloperastine	레보클로페라스틴	680
239	호흡기계 약물	Levodropropizine	레보드로프로피진	681
240	호흡기계 약물	DL-Methylephedrine· Guaifenesin	DL-메틸에페드린염산염· 구아이페네신	682
241	호흡기계 약물	Montelukast	몬테루카스트	683
242	호흡기계 약물	Phenylephrine	페닐레프린	685
243	호흡기계 약물	Pseudoephedrine	슈도에페드린	689
244	호흡기계 약물	Salbutamol	살부타몰	690
245	호흡기계 약물	Theobromine	테오프로민	693
246	호흡기계 약물	Tulobuterol	톨로부테롤	694
247	기타	Bromelain	브로멜라인	695
248	기타	Nicotine	니코틴	696
249	기타	Chlorhexidine	클로르헥시딘	699
250	기타	Povidone Iodine	포비돈요오드	702

PART
01

개 요

1. 임부에 대한 의약품 적정사용 정보의 필요성 ·· 3
2. 정보집 작성 및 개정 경과 ····· 3

1. 임부에 대한 의약품 적정사용 정보의 필요성

임부에 대한 의약품 사용은 모체 건강과 태아에 대한 잠재적 영향을 동시에 고려해야 하는 복잡한 의사결정 과정을 수반한다. 약물 사용 시 태아에게 미칠 수 있는 잠재적 영향과 약물 미사용 시 모체 질병이 태아에게 미칠 수 있는 영향을 종합적으로 평가하여 최적의 치료법을 결정해야 한다. 더불어, 임신으로 인한 생리적 변화에 따라 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설 등의 과정에 영향을 주므로, 약물요법의 조정이 필요한 경우도 있다.

이와 같이 임신 중 약물 관련 위험성을 최소화하고, 보다 안전하고 효과적인 약물 사용을 위해서는 정확한 정보를 잘 알고 이해하는 것이 중요하다. 이에 의료현장에서의 약물 사용 관련 의사 결정과 환자 상담을 도모하고자 '임부에 대한 의약품 적정사용 정보집'을 개발하게 되었다.

2. 정보집 작성 및 개정 경과

본 정보집은 2006년 식품의약품안전청의 용역연구사업 '취약군, 특정질환자, 치료역이 좁은 의약품의 적정사용 정보 가이드라인 개발' 중 「의약품 적정처방 안내서: 임산부」(연구책임자: 이화여자대학교 의과대학 조영주) 연구를 토대로 2010년 첫 발간된 식품의약품안전청 「임부에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용)」을 개정한 것으로, 의약품 사용현황 등을 고려하여 최신 안전사용 정보를 반영하였다.

정보집의 서론 '임부 약물요법의 이해'에서는 임신부에 대한 약물요법에 참고해야 할 일반적 사항으로 용어의 정리부터 임신 중 약동학적·약력학적 변화와 선천 기형 등 임신부의 약물 사용에 있어서 기본적인 이해를 돕기 위한 내용을 담았다.

총론 '주요 질환 및 약물요법 참고사항'에서는 총 13개 대분류 내 46개 주요 질환 및 약물 계열별로 임부에서의 약물 사용 시 참고해야 할 사항을 정리하였다. 기존 정보집의 '의약품 효능군별 주의사항' 부분을 질환별 및 약물 효능에 따른 계열별 소주제로 재구성하였으며, 최신 진료지침, 교과서, 논문 등을 참고하여 전체적으로 내용을 최신화하였다. 또한, 백신, 항바이러스제(COVID-19), ADHD, 비만 등 최근 관심이 높아진 질환과 관련 약물 정보를 신규 수록하였고, 구역, 수면장애, 질염 등 임신 중 경험할 수 있는 주요 질환·증상을 고려하여 별도 소주제로 분리해 내용을 보강하였다.

서론과 총론에 대한 내용은 19개 의·약학 전문학회로부터 추천된 자문위원 28인의 검토를 거쳐 완성되었다.

이어서 각론 '의약품별 적정사용 상세정보'에는 건강보험 청구자료를 기반으로 임신 기간 중 다빈도 사용되고 있는 성분을 계열별로 골고루 선별한 후 정보 제공 중요도 등의 측면에서 수록 적정성에 대한 전문가 자문을 거쳤으며, 자문과정에서 이외 정보 제공이 필요하다고 제안된 성분을 추가하여 총 250개 성분을 선정하였다. 각 성분에 대한 상세정보는 국내 허가된 의약품의 효능·효과, 용법·용량, 임부와 관련된 주의사항 등을 기반으로 구성되었으며, 국내 허가사항의 정보가 다소 상세하지 않은 경우는 3차 정보원의 내용을 요약 정리하여 수록하였다. 각론의 상세정보는 한국병원약사회로부터 추천된 편집위원 8인이 원고 작성에 참여하였다.

본 정보집은 임부에 대한 의약품 처방·조제 및 환자 상담 시 도움이 되도록 국내 허가사항, 국내외 진료지침 등의 최신 정보를 담고 있다. 다만, 환자의 개별적 상황과 임상적 맥락에 따라 최적의 약물요법이 달라질 수 있으므로, 본 정보집을 절대적 판단 기준으로 단순 적용하기 보다는 개별 환자의 상황을 종합적으로 고려한 임상적 판단이 필요하다. 아울러 본 정보집에서 참고한 의약품 허가사항 및 진료 지침 등은 지속적으로 업데이트되므로 내용이 변경될 수 있다는 점을 염두 할 필요가 있다.

PART
02

임부 약물요법의 이해

1. 임신 관련 용어의 정리 ····· 7
2. 임부의 약리학적 특성 ····· 12
3. 임부 약물 안전성 평가 및 관리 ····· 17
[참고문헌] ····· 23

1. 임신 관련 용어의 정리

1) 임신 및 임부의 정의

① 임신

임신은 수정된 난자가 자궁 내에 착상되는 시점부터 분만까지의 전 과정을 의미하며,(1) 의학적으로는 최종 월경 시작일(last menstrual period, LMP) 또는 초음파 검사를 기준으로 계산한 재태 주수로 표현한다.

임신의 확정은 혈중 또는 뇨중 사람 융모성생식샘자극호르몬(Human chorionic gonadotropin, hCG) 검출과 초음파상 태아 심박동 확인을 통해 이루어진다. 의약품 사용 시에는 임신 가능성이 있는 가임기 여성의 경우 임신 여부를 반드시 확인해야 한다.

② 임부(2)

임신과 관련된 여성을 지칭하는 용어들은 의학적 정확성을 위해 구분하여 사용해야 한다.

- **임부 및 임신부** (pregnant woman)
  현재 임신 중인 여성을 의미하며, 두 용어는 동일한 개념이다. 의약품 안전성 평가 및 처방 지침에서는 임신 상태를 명확히 표현하기 위해 임부 또는 임신부 용어를 사용하는 것이 적절하다.
- **임산부** (pregnant and puerperal women)
  임신한 여자인 임부와 갓 출산한 여자인 산부(산모)를 합쳐서 부르는 광의의 개념으로, 임신 중인 여성과 출산 후 산욕기(분만 후 6~8주)에 있는 여성을 모두 포괄한다.

2) 재태 주수(임신 주수) 계산 방법

재태 주수(임신 주수)는 태아의 발달 상태를 평가하고 임신 기간 중 적절한 진료 계획을 세우는 데 있어 가장 기본적이고 중요한 지표이다. 임신 주수 계산은 여러 방법이 있지만, 각 방법의 특성과 정확도를 이해하고 임상 상황에 맞게 적용하는 것이 중요하다.

가장 흔히 사용되는 방법은 최종 월경일 기준 계산법이다.(3) 이는 최종 월경 시작일을 기준으로 하는 네겔레 공식(Naegele's rule)을 기본으로 한다. 이 공식은 최종 월

경 시작일로부터 280일(40주)을 더하여 출산 예정일을 예측한다. 그러나 이 방법은 임부의 월경 주기가 불규칙하거나 최종 월경일을 정확하게 기억하지 못하는 경우 오차가 클 수 있다는 한계가 있다. 따라서 임상 현장에서는 초음파 기반 임신 주수 계산이 임신 주수 결정의 표준 방법으로 널리 사용된다.(4) 특히 임신 13주 6일 이전에 측정된 정수리엉덩이길이(crown-rump length, CRL)을 기준으로 임신 주수를 계산하는 것이 가장 정확하다. 이 시기에는 태아의 크기 편차가 크지 않아 LMP보다 신뢰도가 높기 때문이다. 임신 주수가 진행될수록 태아의 성장 편차가 커지므로, 초음파 측정 시기가 빠를수록 정확도가 높아진다. 마지막으로, 보조생식술(assisted reproductive technology, ART) 기반 계산법은 체외수정이나 인공수정 등 보조생식술로 임신된 경우에 사용한다. 이 경우 배아의 정확한 나이와 이식 날짜를 알고 있으므로, 이를 기준으로 임신 주수를 계산하는 것이 가장 정확하다.

이처럼 임신 주수 계산 방법은 다양하며, 각각의 방법을 상호 보완적으로 활용하여 가장 정확한 주수를 결정할 수 있다.

3) 발달 단계별 약물 노출의 의미

임신 중 약물 노출이 태아에게 미치는 영향은 태아의 발달 단계에 따라 그 위해성과 결과가 현저하게 달라진다. 따라서 임부에게 약물을 처방·조제하거나 상담할 때에는 태아의 발달 단계를 정확히 이해하는 것이 필수적이다.

수정 후 1~2주(임신 3~4주)는 수정란이 자궁 내에 착상하여 태반 등을 형성하는 '착상 전 시기'(pre-implantation period)로 장기 형성을 위한 분화과정이 아직 본격적으로 시작되지 않은 시기이다. 이 시기에 약물에 노출될 경우, 전통적으로 "all or none" 원칙이 적용되는 것으로 여겨져 왔다. 즉, 세포 손상이 많으면 배아가 생존하지 못해 자연스럽게 소실되고, 반대로 세포 손상이 적으면 세포가 완전히 회복하면서 정상적인 발달이 이루어진다는 개념이다.(5) 그러나 최근 후성유전학적 연구들에 따르면, 착상 전후 시기(periconceptional period)의 환경적 노출이 배아의 후성유전학적 프로그래밍을 변화시켜 장기적 발달에 영향을 미칠 수 있으며,(6) 약물의 반감기에 따라 착상 전 노출이라도 후속 발달 과정에 지속적 영향을 미칠 가능성이 제기되고 있다.(7,8) 따라서 착상 전 시기의 약물 노출도 신중하게 평가해야 한다.(7)

배아기(embryonic period)는 수정 후 3주부터 8주(임신 5~10주)까지를 의미한다.(9) 이 시기는 태아의 주요 장기 및 신체 체계의 기본 구조가 형성되는 기관형성기(organogenesis)로, 태아의 세포가 빠르게 분열하고 분화한다. 만약 이 시기에 약물

에 노출되면, 태아의 민감한 발달 과정에 직접적인 영향을 미쳐 구조적 기형을 유발할 위험이 가장 높다. 우리가 잘 아는 Thalidomide 사건의 경우, 이 시기에 노출된 약물이 사지 결손과 같은 심각한 기형을 초래했다.

태아기(fetal period)는 수정 후 9주(임신 11주)부터 분만까지로 정의된다.[9] 이 시기에는 이미 주요 장기들의 기본 구조가 완성되어 있으므로, 약물 노출로 인한 구조적 기형 발생 위험은 배아기보다 현저히 낮아진다. 대신, 형성된 장기들이 본격적으로 성장하고 기능적으로 성숙해지는 시기이므로, 약물 노출 시에는 기능적 이상이나 성장 제한을 초래할 수 있다. 예를 들어, 특정 약물은 태아의 신장이나 신경계 발달에 영향을 주거나, 심장 기능에 문제를 일으킬 수 있으며, 출생 후 신생아에게 금단 증상 등을 유발하기도 한다.

따라서 임신 기간 중 약물 노출의 위험을 평가할 때에는 단순히 약물의 종류뿐만 아니라, 약물 노출이 발생한 임신 주수를 가장 중요한 고려 요소로 삼아야 한다.

4) 임신 기간의 분류

① 삼분기(trimester) 분류[9,10]

임신 기간을 크게 세 개의 삼분기(trimester)로 나누어 분류하는 것은 태아의 발달 단계에 따라 약물 노출의 잠재적 위해성을 평가하고 임상적 접근법을 결정하는 데 매우 중요한 기준이 된다. 각 삼분기의 특징을 이해하면 약물 사용 시기를 신중하게 조절하고, 태아의 건강을 효과적으로 보호할 수 있다.

임신 제 1삼분기(0주 0일~13주 6일)는 태아의 모든 주요 장기와 신체 구조가 형성되는 가장 민감한 시기이다. 따라서 이 기간에 노출된 약물은 태아에게 심각한 구조적 기형을 유발할 위험이 가장 높다. 이 시기에는 필수적인 약물을 제외하고는 약물 사용을 극도로 피해야 하며, 약물 처방 전에 위해성과 유익성을 철저히 평가하는 가장 신중한 접근이 필요하다.

임신 제 2삼분기(14주 0일~27주 6일)는 태아의 장기들이 성장하고 기능적으로 성숙해지는 시기이다. 제 1삼분기에 비해 약물 노출로 인한 구조적 기형 유발 위험은 현저히 감소한다. 그러나 약물이 태아의 성장과 발달에 미치는 영향을 여전히 고려해야 하며, 특히 신경계나 신장 기능 발달에 영향을 줄 수 있는 약물에 주의해야 한다. 이 시기는 임부가 비교적 안정감을 느끼는 시기이며, 대부분의 중요한 산전 검사(예: 기형아 검사 등)가 이 기간에 시행된다.

임신 제 3삼분기(28주 0일~분만)는 태아의 체중이 급격히 증가하고, 모든 장기의 기능적 성숙이 마무리되는 시기이다. 이 시기의 약물 사용은 분만 과정 자체에 영향을 미치거나, 출생 후 신생아에게 약물의 독성, 금단 증상 또는 수유를 통한 노출 위험을 초래할 수 있다. 예를 들어, 분만 직전에 사용된 특정 약물은 신생아의 호흡 억제를 유발할 수 있다. 따라서 약물 처방 시에는 분만 시기와의 근접성을 고려하고, 신생아에게 미칠 영향을 중점적으로 평가해야 한다.

② 만삭의 세분화(11)

과거에는 37주 이후에 태어난 아기를 모두 '만삭아(term infant)'로 광범위하게 분류했지만, 미국 산부인과학회(American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG)와 모성태아의학회(Society for Maternal-Fetal Medicine, SMFM)의 2013년 권고안에 따라 만삭아의 정의가 더 세분화되었다. 이러한 정밀한 분류는 단순한 학술적 분류를 넘어, 태아의 발달 상태를 더 정확히 반영하여 약물 사용과 분만 시점을 결정하는 데 중요한 임상적 기준이 된다.

만삭의 세부 분류	
조기만삭 (early term)	37주 0일 ~ 38주 6일
완전만삭 (full term)	39주 0일 ~ 40주 6일
후기만삭 (late term)	41주 0일 ~ 41주 6일
과만삭 (postterm)	42주 0일 이후

이러한 세분화된 분류 체계는 다음과 같은 이유로 약물 사용과 분만 시점 결정에 중요한 기준이 된다.

- 태아 장기 성숙도의 차이: 조기만삭 시기에는 폐포 표면활성제 생산이 완전하지 않아 호흡곤란증후군 위험이 있을 수 있다.
- 약물 대사 능력의 발달: 태아의 간 효소계 성숙도가 주수에 따라 달라져, 모체 투여 약물의 태아 내 대사와 축적 정도가 다르게 나타난다.
- 신생아 적응 능력: 완전만삭(39~40주 6일)에서 신생아의 체온 조절, 혈당 조절, 수유 능력이 최적화되어, 모체의 약물 사용이 신생아에게 미치는 영향을 최소화할 수 있다.
- 분만 유도 약물의 선택: 후기만삭 이후에는 자궁 수축제에 대한 반응성이 변화하고, 분만 유도 시 사용하는 약물의 용량과 효과를 조정해야 한다.

○ 산후 회복과 수유: 분만 시기에 따라 산모의 회복 속도와 수유 시작 시점이 달라지며, 이는 산후 사용 약물이 모유를 통한 신생아 노출에 미치는 영향을 좌우한다.

따라서 이 분류는 단순한 학술적 분류를 넘어서 실제 임상에서 약물 선택, 투여 시점, 용량 조절의 핵심 기준으로 활용된다.

5) 고위험 임신(12)

① 고위험 임신 위험 요인

고위험 임신은 모체나 태아에게 일반적인 임신보다 더 높은 위험을 초래할 수 있는 상황을 의미하며, 이러한 경우 질환 관리와 의약품 사용에 있어 특별한 주의가 요구된다. 모든 의료진은 환자가 고위험 임신에 해당하는지 파악하고, 필요시 산부인과 전문의와 신속한 협진 또는 의뢰를 고려해야 한다. 이는 환자의 안전한 임신 기간 유지를 위해 필수적인 과정이다.

우선, 임부의 병력은 중요한 위험 예측 인자이다. 임신 전부터 만성 고혈압이나 당뇨병(기존 또는 임신성), 신장 질환, 심장 질환, 또는 루푸스와 같은 자가면역 질환을 앓고 있었다면 고위험 임신으로 분류된다. 또한 과거 임신력을 통해 반복적인 유산, 조산, 사산, 또는 선천성 기형아를 출산한 경험이 있는지 확인하는 것도 필수적이다. 이러한 병력들은 향후 임신에서도 유사한 문제가 발생할 위험을 시사하기 때문이다. 더불어, 현 임신 상태 자체가 고위험 요인일 수도 있다. 예를 들어, 쌍둥이 이상의 아기를 임신한 다태 임신이거나, 임신 중 임신성 고혈압이나 자간전증(pre-eclampsia)과 같은 합병증이 발생한 경우, 또는 자궁내 성장제한(intrauterine growth restriction, IUGR)[1]이 확인된 경우도 고위험 임신으로 간주한다. 마지막으로, 임부의 나이 역시 중요한 고려 요소이다. 만 35세 이상이거나 만 18세 미만인 임부는 임신 관련 합병증 발생 위험이 높아 고위험 인자에 해당한다. 따라서 이러한 위험 요인들을 파악하고, 필요시 산부인과 전문의와의 협진을 통해 최적의 치료 계획을 수립해야 한다.

② 고위험 임부에서의 의약품 사용 원칙

고위험 임신 환자는 기존 질환의 악화나 임신 합병증으로 인해 약물 치료의 필요성이 높다. 이러한 상황에서 의약품 사용을 결정할 때는 반드시 다음의 핵심 원칙들을 준수해야 한다.

1) 이 문서에서는 혼용되는 두 용어인 자궁내 성장제한(intrauterine growth restriction, IUGR)과 태아 성장 제한(fetal growth restriction, FGR)을 구분하지 않고, 자궁내 성장제한으로 통일하여 표기하였다.

가장 중요한 원칙은 위해성-유익성 평가이다. 약물을 투여할 때 임부와 태아에게 미칠 수 있는 잠재적 위험을, 해당 질환을 치료하지 않았을 때 발생할 수 있는 위험과 신중하게 비교해야 한다. 예를 들어, 조절되지 않는 임신성 고혈압은 태아와 임부 모두에게 치명적인 결과를 초래할 수 있으므로, 안전성이 입증된 항고혈압제를 사용하는 것이 약물의 잠재적 위험보다 더 큰 이익이 될 수 있다.

약물에 대한 최신 임상 데이터와 권고 사항을 기반으로 판단해야 한다. 의약품 허가 사항에 포함된 '임신 및 수유' 관련 최신 정보를 확인하고, 각 임신 단계별 약물 노출의 영향에 대한 구체적인 정보를 참고해야 한다. 약물 사용을 결정했다면, 치료 목표를 달성할 수 있는 최소 유효 용량을 선택하고, 가능한 한 최단 기간 동안 투여하는 것을 원칙으로 삼아야 한다.

고위험 임신 환자의 경우, 약물 처방 전후로 산부인과 또는 모체태아의학 전문의와 협진을 통해 약물 사용의 적절성을 검토하는 것이 필수적이다. 마지막으로, 환자의 진료 기록지에 임신 상태, 임신 주수, 고위험 인자, 그리고 처방한 약물에 대한 정보를 명확히 기록하여 다른 의료진이 환자의 상태를 정확히 파악할 수 있도록 해야 한다.

2. 임부의 약리학적 특성

1) 약동학(pharmacokinetics)

임신 중에는 혈장량, 심박출량, 사구체여과율(glomerular filtration rate, GFR), 자궁 혈류 등이 증가하는 등 수많은 생리학적 변화가 발생하며,(13) 이러한 변화는 약물의 흡수, 분포, 대사, 제거에 상당한 영향을 초래한다.(14) 특히 이러한 약동학적 변화는 임신 삼분기별로 서로 다른 양상과 정도로 나타나므로, 각 시기별 특성을 이해하는 것이 적절한 약물 선택과 투여방법 결정에 중요하다. 임신 중 약동학적 변화는 임부의 생리학적 변화와 태반의 영향이라는 두 가지 관점에서 이해될 수 있다.(15)

① 생리학적 변화에 따른 약동학적 변화

(1) 약물의 흡수

Progesterone 증가로 인한 위·장관 운동성 감소와 평활근 이완으로 약물이 위·장관에 머무는 시간이 30~50% 증가한다.(15) 위산 분비는 약 40% 감소하고 위액의 pH가 증가하여 이론상 약산성(예: Aspirin 등) 및 약염기성(예: Erythromycin 등) 약

물의 흡수에 영향을 미칠 수 있다. 이러한 임신 중 위·장관 운동성 저하와 위산 분비 감소는 약물 흡수 및 경구 생체이용률에 영향을 미칠 수 있으나 전반적인 영향은 임상적으로 크지 않으며, 특히 반복 투여 시 더욱 그러하다.(13,15,16)

삼분기별 특징
○ 제 1삼분기: 입덧으로 인한 경구 약물 흡수 저하가 가장 심각하며, 투여방법의 변경이 필요할 수도 있다.(15,16) ○ 제 2삼분기: 입덧 완화로 경구 약물 흡수가 상대적으로 안정화된다. ○ 제 3삼분기: 자궁 확대로 인한 위 압박으로 위배출 지연이 발생할 수 있다.

임신 중 비경구투여 경로에 대한 약물 흡수 변화에 대한 정보는 거의 없으나,(16) 흡입제의 경우 증가된 Progesterone과 폐혈류량으로 인해 흡수가 증가하며, 경피제제는 증가된 피부 혈류량으로 인해 흡수가 빨라진다.(15,17,18)

(2) 약물의 분포

분포용적은 투여된 약물이 최종적으로 신체 전체에 얼마나 광범위하게 분산되는지를 나타내며, 특정 치료 농도에 도달하기 위해 필요한 부하 용량(loading dose)을 결정하는데 중요하다.(16) 또한 약물의 지질 친화도, 체액 부피, 단백질 결합과 같은 다양한 변수에 의해 영향을 받으며,(19) 특히 혈장량과 혈장단백질이 중요한 요인이다.(15)

삼분기별 특징
○ 제 1삼분기: 혈장량 증가가 시작되나 분포용적 변화는 제한적이다. ○ 제 2삼분기: 혈장량 증가로 친수성 약물의 분포용적이 현저히 증가하여 약물최고혈중농도(C_{max})와 정상상태농도(C_{ss})가 낮아진다. ○ 제 3삼분기: 혈장량이 1,200~1,600ml 증가하여,(20,21) 임신 전보다 40~50% 증가한다.(15) 체지방량 증가로 지질친화성 약물의 조직 분포도 증가한다.(22)

임신 중에는 알부민과 α_1-Acid glycoprotein 농도가 감소하여 약물의 혈장단백질 결합이 감소하며,(16) 이는 혈장량이 증가함에 따라 모체 혈장단백질 농도가 감소하는 것에서 기인하는 것으로 파악된다.(23) 또한 임신 중 생성되는 호르몬이 혈장단백질과 결합함으로써 약물이 결합할 수 있는 단백질결합부위(protein-binding site)가 줄어드는 것도 원인이 될 수 있다.(24) 단백질 결합 감소는 유리 약물 농도를 높이고 조직으로의 약물 분포를 증가시키므로,(16) 상용량의 약물을 투여하더라도 활성형 약물의 비율이 증가하여 약물로 인한 부작용이 나타날 수 있다.(15) 따라서 Digoxin,

Midazolam, Phenytoin과 같이 단백질과 많이 결합하는 약물의 경우 혈중 농도가 증가할 수 있으므로,(23,25) 임신 중에는 유리 약물 농도를 모니터링하고 약물 용량을 조절하여 약물 농도를 치료 범위 내로 유지하는 것이 중요하다.(17)

(3) 약물의 대사

간 대사 효소 중 CYP3A4, CYP2A6, CYP2D6, CYP2C9은 임신 중 분비되는 Progesterone에 의해 활성이 증가한다.(26) 예를 들어, CYP3A4 효소의 기질인 Nifedipine 등과 같은 약물은 대사 증가로 인해 반감기가 짧아지므로 약물의 용량 조절이 필요하다.(24)

또한 임신 중 UDP-글루쿠론산전이효소(UDP-glucuronosyltransferase, UGT)의 활성 증가로 인해 Lamotrigine이나 Oxcarbazepine과 같은 약물의 혈중 농도가 감소하므로 발작 조절을 위해서는 적절한 용량 조절이 필요할 수 있다.(15,16)

반면 CYP1A2와 CYP2C19는 임신 중 활성이 감소되는 것으로 알려져 있으며, 약물 요법에 미치는 영향은 불확실하나 이 효소에 의해 대사되는 약물은 반감기 증가가 증가할 수 있다.(15,16) 한 예로, Caffeine 대사에 주로 관여하는 CYP1A2 활성 감소로 인해 임신 중 Caffeine 혈장 농도는 비임신 시의 일반적인 용량(예: 커피 한 잔 등)에서 관찰된 농도보다 두 배 증가한다는 보고가 있다.(27) 임신 중 간효소 활성 변화는 CYP동위효소별로 다르게 나타나며, 임신 진행 단계에 따라 달라질 뿐 아니라 유전적 다형성과 호르몬 농도의 개인별 차이로 인해 다른 약동학적 변화에 비해 개인 간 편차가 크다.(15)

(4) 약물의 배설

임신 중에는 심박출량 증가와 혈관 확장으로 신장 혈류량과 GFR이 증가하여,(25) 신장청소율이 30~50% 상승한다.(28) 따라서 신장으로 배설되는 약물이 임신 중 적절한 혈중 농도를 유지하기 위해서는 20%에서 65%까지 용량 증량이 요구되기도 한다.(15)

삼분기별 특징
○ 제 1삼분기: 신혈류량이 최대 80%까지 증가할 수 있다.(13)
○ 제 2삼분기: GFR이 최대 50%까지 증가하여 신장청소율이 최고조에 이른다.(15)
○ 제 3삼분기: 높은 GFR과 신장청소율이 유지되나 증가율은 둔화된다.(29)

② 약물의 태반 통과 및 태아에 미치는 영향(2,15)

임부에게 투여하는 약물은 대부분 태반을 통과하여 태아에게 전달된다. 지질 용해

도가 높거나, 이온화가 낮거나, 분자량이 작거나, 단백결합률이 낮은 약물일수록 태반을 더 잘 통과한다. 또한 임신 후반기로 진행될수록 자궁으로의 혈류량이 증가하게 되어 약물이 태반을 통과할 확률도 높아진다고 할 수 있다.

(1) 약물의 지질 용해도와 이온화 정도

지방친화성 약물(예: Thiopental 등)은 빠르게 통과하여 신생아에 영향을 줄 수 있다. 약염기성 약물은 pH 7.4에서 이온화 되지 않아 태반을 쉽게 통과하지만 태반을 통과한 약물이 이온화되어 다시 모체로 이동하지 못하는 ion trapping 현상이 발생한다. 이로 인해 약물이 태아에 오래 머물게 되며,(15) Lidocaine과 같은 약염기성 약물의 경우 태아에 축적되어 독성을 초래할 수 있다.(16)

(2) 분자의 크기

분자량이 500Da 보다 작은 약물은 태반을 쉽게 통과하지만,(2) Heparin, Insulin 등 분자량이 1,000Da 이상인 약물들은 태반을 통과하기 어렵기 때문에 비교적 안전하게 사용할 수 있다.(15)

(3) 태반 전달체

태반은 약물의 유입 및 유출을 조절하는 여러 운반체를 포함하고 있으며, 이는 태아와 모체 간 물질 이동에 중요한 역할을 한다. 태반 전달체 발현은 임신 주수에 따라 달라진다.(13) 제 3삼분기에는 태반 전달체 수가 증가하여 태아로의 약물 이동이 증가하는 것으로 알려져 있다.(2) 태반 P-당단백질(P-glycoprotein, P-gp)은 모체 쪽 정단부(apical brush border)에 발현되어 약물을 태아에서 모체로 운반하는 역할을 한다.(30) P-gp는 태아 보호가 중요한 제 1삼분기에서 가장 많이 발현되며,(13) 항암제(예: Vinblastine, Doxorubicin 등)가 태아에 축적되는 것을 막는다.(2) 반면, 태아 상심실성 빈맥을 치료하기 위해 모체에 Digoxin을 투여할 경우, P-gp의 운반 효과를 극복하려는 과정에서 모체 내 Digoxin 농도가 독성 수준에 이를 수 있으므로 주의가 필요하다.(13)

(4) 약물 대사

태반은 약물 대사 기능이 있으며, 간보다는 대사 활성이 낮지만, 1상(산화, 환원, 가수분해) 및 2상(결합반응) 효소를 모두 발현한다. 한 예로, Dexamethasone은 태반 대사를 통해 변화하는 약물 중 하나이며,(31) Remifentanil은 태반의 Esterase에 의해 대사되어 태아에서의 약물 농도가 모체 농도의 1/10 수준으로 감소한다.(32) 또한 일부 약물은 태아의 간에서 대사된다. 태아의 간으로 유입된 약물은 간에서 일부 대사

된 후 순환계로 이동하며, 제대동맥 내 잔류 약물은 태반을 통해 다시 제대정맥으로 재유입되어 간으로 순환한다. 이러한 과정에서, 대부분의 약물은 대사 후 독성이 감소하지만, 알코올과 같은 물질은 오히려 대사과정에서 독성 대사산물이 생성되어 독성이 더 증가되기도 한다.(2)

2) 약력학(pharmacodynamics)(2)

약력학은 약물이 생체에 미치는 영향과 그 작용기전을 다루는 분야로, 임신 중에는 모체의 생리적 변화, 호르몬 환경 변화 그리고 태아-태반 단위의 존재로 인해 약물의 효과와 독성이 비임신 시와 다르게 나타날 수 있다.(33) 임신 삼분기별로 이러한 약력학적 변화의 양상과 정도가 달라지므로, 각 시기별 특성을 이해하는 것이 안전하고 효과적인 약물치료를 위해 중요하다.(34)

① 모체에 대한 약물작용

임신 중 심박출량 증가(최대 50%), 혈관 확장, 신혈류량 증가 등의 심혈관계 변화는 약물의 효과와 독성에 영향을 미친다.(35) 또한 임신 중 호르몬 환경의 변화는 약물 대사 효소의 활성을 변화시킬 수 있다.(16)

임신 중 변화된 대사 효소 활성으로 인해 약물 상호작용 패턴이 달라질 수 있다. 특히 CYP3A4 기질 약물들 간의 상호작용이 비임신 시와 다르게 나타날 수 있으며, 단백질 결합 감소로 인한 경쟁적 결합 양상도 변화한다.(36)

② 태아에 대한 치료적 약물작용

태아치료학은 모체를 통해 약물을 투여하여 태아의 질병을 치료하거나 예방하는 분야로, 태반 통과, 태아 약동학, 발달 단계별 약물 반응성을 종합적으로 고려해야 한다.(37) 예를 들어, 조산이 예상될 때 태아의 폐 성숙을 촉진하기 위해 분만 전 글루코코르티코이드(Glucocorticoids)를 모체에 투여하거나, 태아의 심장 부정맥 치료를 위한 항부정맥제 투여, 모체로부터 태아로의 HIV 감염 전파를 줄이는 목적으로 항레트로바이러스요법(antiretroviral therapy, ART) 투여, 신경관 결손 예방을 위한 엽산 보충 등도 이에 해당한다.

③ 태아에서 예측 가능한 독성 약물 반응

태아의 약물 독성은 발달 단계, 약물 노출 시기와 기간, 용량 및 태아의 약물 대사 능력에 따라 결정되며, 태아 발달 단계별로 그 양상이 다르게 나타난다.(38) 제 1삼분기

는 3~8주의 기관형성기를 포함하는 시기이므로, 이 시기의 주요 위험은 기형유발이다. 태아의 주요 장기와 구조가 형성되는 중요한 시기이므로 약물 노출 시 구조적 기형의 위험이 최대가 된다. 특히 Valproate, Warfarin, 안지오텐신 전환효소 억제제(Angiotensin-converting enzyme inhibitors, ACEIs), Methotrexate와 같은 약물들이 고위험군으로 분류된다.

제 2,3삼분기는 성장 및 기능 발달기에 해당하며, 이 시기의 주요 위험은 자궁내 성장제한과 기능적 독성이다. 비-스테로이드성 소염진통제(Non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)는 양수과소증과 태아 동맥관의 조기폐쇄를 유발할 수 있고, ACEIs는 신독성을 일으킬 위험이 있으며, 항발작약은 성장 제한을 초래할 수 있다. 이 시기에는 이미 형성된 장기들의 기능적 발달과 태아의 전반적인 성장에 약물이 영향을 미치게 되어, 구조적 기형보다는 기능적 장애나 성장 문제가 주된 우려사항이 된다.

3. 임부 약물 안전성 평가 및 관리

1) 기형발생의 원인과 기전

기형학(teratology)은 고전적 의미로는 신체적 기형만을 다루었으나, 현대에서는 대사성·생리적 기능 부전, 정신적·행동학적 이상 등 폭 넓은 개념을 포함하고 있다.(39)

선천 기형(birth defect)은 선천적으로 해부학적 구조나 신체적 기능이 정상 범위로부터 큰 변이로서 발생한 상태를 말하며, 전체 출생아의 약 3%에서 발생하고, 출생 후 1년 시점에서는 6~7%까지 증가하는 것으로 보고된다. 선천성 기형의 원인에 대한 연구들에 따르면, 이 중 기형유발물질이 관련된 경우는 1~4% 수준이고, 이외 유전적 요인 15~25%, 모체의 영향 4%, 모체의 감염 3% 등이 있으며 약 65%는 원인을 알 수 없다고 알려져 있다.(39,40)

약물에 의한 기형발생의 기전은 아직 명확히 밝혀지지 않은 경우가 많으나, 현재까지 알려진 주요 기전으로는 과도한 세포 사멸의 증가 또는 세포 분열의 억제(예: 항암제 등)에 따른 세포독성, 생물학적·약리학적 수용체에 작용(예: 비타민 A 유도체 등), 세포 분열 및 증식에 필수적인 영양소의 대사 억제(예: 항발작약 등) 등이 있다.(39,41,42)

최근에는 후성유전학(epigenetics)이 중요한 기전으로 대두된다. 후성유전학은

DNA 서열 변화 없이 유전자 발현을 조절하는 분야로, DNA 메틸화, 히스톤 변형 등이 대표적이다. 임신 중 약물 노출은 태아의 후성유전체에 영향을 미쳐 장기적으로 아동기 행동 문제나 성인기 대사성 질환의 위험을 높이는 '발달 프로그래밍(developmental programming)[2]'으로 이어질 가능성이 보고된다.(8,43)

2) 위해성-유익성 평가 시 고려사항

임부에게 약물을 처방·조제할 때는 약물의 위해성 대비 유익성을 사전 평가하는 것이 필수적이다.(44) 약물의 태아 위험도는 약물 자체의 기형 유발 및 독성 외에도 투여 시기, 투여 용량, 투여 기간, 투여 경로, 병용 약물에 따라 달라질 수 있다.(2)

위해성-유익성 평가 시 다음 세 가지 핵심사항을 고려하여 임부 약물 안전성을 더욱 종합적으로 평가할 수 있다.(44)

- 시기별 위험도: 태아 장기 형성이 이뤄지는 제 1삼분기에 기형 발생 위험이 가장 높지만, 제 3삼분기에는 장기 발달에 영향을 미쳐 위험도가 달라질 수 있다.
- 투여 방법: 태아에 대한 영향을 최소화하기 위해 최소 유효량을 단기간 사용하고, 투여하는 약물 수를 줄이는 것이 바람직하다.
- 위해성-유익성 균형: 산모의 질병 치료 효과가 중요할 경우, 안전성이 잘 알려진 약물을 우선 선택하고 환자의 개별 상황에 맞춰 약물의 위험과 이익을 종합적으로 평가해야 한다. 기형 유발 위험을 평가할 때는 약물 자체의 빈도와 중증도, 그리고 질병이 기형에 미치는 영향을 객관적으로 파악해 환자에게 설명하는 것이 중요하다.

전통적인 'all or none' 원칙(착상 전 노출은 배아의 생사만 결정함)은 유해 물질에 의한 장기적 영향을 모두 설명하지 못할 수 있다.(45) 예를 들어, 약물의 반감기가 길 경우 착상 전 노출이라도 배아형성과정에 영향을 미칠 수 있다. 대표적으로 Isotretinoin은 강력한 기형유발물질이다. 이 약물과 주요 대사체는 18~38시간의 긴 반감기를 가져 체내에서 완전히 제거되는 데 상당한 시간이 소요된다.(46) 이에 따라 Isotretinoin 국내·외 허가사항에서 복용 중단 후 최소 1개월 이후에 임신을 시도하도록 권고하고 있다.(2,47,48)

더 나아가 최근 연구들은 착상 전후 시기의 환경적 노출이 DNA 메틸화나 히스톤 변

2) 발달 프로그래밍: 임신 중 특정 환경적 요인이 태아의 발달 경로를 바꿔놓아, 성인기에 특정 질병에 걸릴 위험을 높이는 현상

형 등 후성유전학적 변화를 통해 배아의 장기적 발달 및 기능에도 영향을 미칠 수 있음을 시사하고 있다.(8) 이러한 새로운 과학적 이해를 바탕으로, 임신 중 약물 처방 시에는 단순히 구조적 기형 위험뿐만 아니라 이와 같은 다층적 영향까지 종합적으로 고려하는 관점이 필요하다.(7,49) 앞으로 관련 연구가 더욱 활발해질 것으로 예상되므로, 최신 정보를 지속적으로 검토하여 환자에게 가장 안전한 치료 방법을 제공하는 것이 중요하다.(44,50)

3) 임부 약물 정보원

최신 임상 지침과 연구 결과를 스스로 확인하고 활용할 수 있도록 신뢰할 만한 약물 정보원을 참고하는 것이 중요하다.(44) 아래 표는 임부 약물 정보의 활용 및 의사-환자 소통을 돕는 유용한 데이터베이스를 정리한 것이며, 이외에도 의약품적정사용(Drug Utilization Review, DUR) 임부금기 정보, 국내·외 산부인과학회 권고사항 등 다양한 정보원을 참고하여 종합적으로 검토하도록 한다. 정보원 간 상충되는 정보가 있다면 기본 안전성 평가를 바탕으로 임상적 맥락, 환자와의 소통 등 여러 요소를 종합적으로 고려하여 의사결정을 할 수 있다.(44)

정보원	구분/접근성	특징
MotherToBaby	공식 정보원/무료	- 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 산하 전문 기관 - 일반인 대상 쉬운 설명 - 전문가 대상 최신 정보 제공 - 전문가 상담 서비스 제공(전화, 채팅†/이메일) †전화, 채팅 상담은 미국 기반 서비스 제공임
Reprotox, Teris	전문 데이터베이스/유료	- 의료 전문가 대상 임신 중 약물, 화학 물질 노출에 대한 체계적 위해성 데이터 제공 - 약물명, 노출 시기, 위해성 등급 등 검색 가능, 상세한 과학적 근거 제공
한국마더세이프 전문상담센터	국내 정보원/무료	- 국내 임상환경에 맞는 임신과 수유 중 약물 노출 정보 제공 - 전화 상담 및 온라인 정보 제공 서비스 운영

4) 의약품 위해성 소통 및 공유 의사결정(51-53)

임부에게 의약품 위해성을 소통하는 것은 단순히 위험 정보를 전달하는 것을 넘어, 환자의 불안감을 해소하고 최선의 치료 결정을 함께 내리는 과정이다. 특히 임신 중에는 모체와 태아의 건강을 동시에 고려해야 하므로, 공유 의사결정(shared decision-

Making, SDM) 원칙에 따라 접근하는 것이 필수적이다.

공유 의사결정은 환자 중심적이고 개별화된 접근법으로, 환자의 가치관과 우선순위를 고려하여 이용 가능한 치료 옵션의 위험과 이익을 논의하는 정보 제공 과정이다.[53] 효과적인 산전 관리는 최선의 이용 가능한 근거를 공유 의사결정 모델에 통합해야 한다는 원칙하에,[54] 아래의 지침들은 임신부와 약물 관련 논의를 진행할 때 중요한 기준이 된다.

- 균형 잡힌 정보 제공: 약물이 태아에게 미칠 수 있는 잠재적 위해성뿐만 아니라, 질환을 치료하지 않았을 때 임부와 태아에게 발생할 수 있는 위험도 함께 제시해야 한다. '무조건 금지'와 같은 이분법적 표현 대신, 과학적 근거에 기반한 위해성-유익성 정보를 객관적으로 제공하는 것이 중요하다.
- 환자의 가치관 이해: 환자가 약물 복용에 대해 어떤 두려움이나 기대를 가지고 있는지 충분히 경청해야 한다. 환자가 중요하게 생각하는 가치(예: 자연주의 출산, 모유 수유 계획 등)를 파악하고, 이를 치료 결정 과정에 반영해야 한다.
- 이해하기 쉬운 소통: 전문적인 용어 사용을 최소화하고, 환자의 눈높이에 맞춰 정보를 설명해야 한다. 필요시 그림이나 도표를 활용하여 약물 노출 시기별 위해성 등 복잡한 내용을 명확하게 전달할 수 있다.
- 공동의 치료 계획 수립: 의료진이 정보를 제시하고 환자가 최종 결정을 내리는 일방적인 방식이 아니라, 양측이 충분한 논의를 거쳐 가장 적절하다고 판단되는 치료 계획을 함께 결정해야 한다. 이는 환자의 치료 순응도를 높이고, 궁극적으로 더 나은 임신 결과를 이끌어내는 데 도움이 된다.

임신 중 공유 의사결정의 효과성에 대한 강력한 근거가 있음에도 불구하고 실무에서의 적용은 여전히 더딘 상황이나,[55] ACOG Committee Opinion 819호에서는 산부인과 진료에서 공유 의사결정을 통한 정보 제공의 실용적 적용에 대한 새로운 지침을 제시하고 있다.[53] 이러한 접근법은 모든 의료진이 임상 현장에서 환자와 신뢰 관계를 구축하는 데 있어 중요한 기반이 된다.

5) 이상사례(Adverse Event, AE) 보고

임부에게 처방·조제된 의약품으로 인해 발생한 이상사례는 태아의 건강과 관련된 중요한 정보가 될 수 있으므로, 이를 인지한 경우 적극적으로 보고해야 한다.

① 보고의 중요성

(1) 새로운 정보의 축적(56)

임부를 대상으로 한 임상시험은 윤리적 문제로 인해 제한적이다. 따라서 실제 임상 현장에서의 이상사례 보고는 해당 약물이 임부에 미치는 영향에 대한 중요한 실제 임상 데이터(real world evidence, RWE)가 된다. 이러한 정보는 기존 허가사항을 보완하고, 향후 임부 약물 사용에 대한 안전성 정보를 풍부하게 하는 데 기여한다.

(2) 안전성 신호의 조기 감지(57)

드물게 발생하는 이상사례라도, 여러 의료기관의 보고가 모이면 유의미한 안전성 신호(safety signal)를 조기에 감지할 수 있다. 특히 임신 주수별 노출 시기와 태아 영향의 패턴을 파악함으로써 보건 당국이 신속하게 안전 조치를 취하는 데 중요한 근거가 된다.

(3) 전문가 지식 공유(58)

보고된 내용은 데이터베이스에 축적되어 다른 의료진이 유사한 사례를 참고할 수 있는 귀중한 지식으로 활용된다. 이는 임상 의사결정을 지원하고, 환자 안전을 향상시키는 데 직접적인 도움을 준다.

② 이상사례 보고 시 고려사항

임부의 의약품 사용 후 이상사례는 한국의약품안전관리원(The Korea Institute of Drug Safety & Risk Management, KIDS)의 의약품 이상사례 보고 시스템을 통해 보고한다.

- ▸ 온라인 보고: 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(NeDrug)
- ▸ 전화 보고: 1644-6223(14-3330)

(1) 보고 대상

- ○ 태아 영향: 선천 기형, 자궁내 성장제한, 기능적 발달 이상 등
- ○ 임신 결과: 자연유산, 조산, 사산, 신생아 합병증 등
- ○ 모체 이상사례: 임신 중 약물 복용 후 발생한 의심 증상, 징후, 질병 등

(2) 보고 정보

- ○ 환자 정보: 임부의 연령, 임신 주수(약물 노출 시점의 정확한 임신 주수), 기저질환(임신 전·후 모두), 과거 약물사용력, 가족력(선천 기형, 유전적 요인) 등

- 이상사례명: 약물 복용과 증상 발현의 시간적 선후 관계가 있는 모든 증상, 징후 및 진단명
- 약물: 의심되는 약물 및 약물 노출 기간, 동시에 복용한 모든 약물
- 보고자 정보: 보고자 및 원보고자와 관련된 정보

(3) 보고 원칙

- 의심되는 모든 사례 보고: 인과관계가 불분명하더라도 의심되면 보고
- 장기 추적 관찰: 임신 결과 및 그 이후까지 지속적인 모니터링 및 추가 보고
- 신속한 보고: 중대한 이상반응 발견 시 즉시 보고(최대 15일 이내)

참고문헌

1. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Technical Bulletin. 1965.
2. 식품의약품안전청. 임부에 대한 의약품 적정사용 정보집. 2010.
3. 질병관리청. 질병관리청 국가건강정보포털. [cited 2025 Aug 29]. 정상임신관리(임신의 진단과 관리). Available from: https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts_sn=6301
4. 대한산부인과학회. 산과학. 6판. 군자출판사; 2019.
5. MotherToBaby. MotherToBaby. 2025. Critical Periods of Development. Available from: https://mothertobaby.org/fact-sheets/critical-periods-development/
6. Zuccarello D, Sorrentino U, Brasson V, Marin L, Piccolo C, Capalbo A, et al. Epigenetics of pregnancy: looking beyond the DNA code. J Assist Reprod Genet. 2022 Apr;39(4):801-16.
7. Velazquez MA, Fleming TP, Watkins AJ. Periconceptional environment and the developmental origins of disease. J Endocrinol. 2019 Feb 22;242(1):T33-49.
8. Knopik VS, Marceau K, Bidwell LC, Rolan E. Prenatal substance exposure and offspring development: Does DNA methylation play a role? Neurotoxicol Teratol. 2019 Feb;71:50-63.
9. Cunningham FG, Leveno KJ, Dashe JS, Hoffman BL, Spong CY, Casey BM. Embryogenesis and Fetal Development. In: Williams Obstetrics, 26e [Internet]. New York, NY: McGraw Hill; 2022. Available from: accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?aid=1190749957
10. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). American College of Obstetricians and Gynecologists. [cited 2025 Aug 25]. FAQs: How Your Fetus Grows During Pregnancy. Available from: https://www.acog.org/womens-health/faqs/how-your-fetus-grows-during-pregnancy
11. ACOG Committee on Obstetric Practice. Committee Opinion No 579: Definition of Term Pregnancy. Obstet Gynecol. 2013 Nov;122(5):1139-40.
12. NHS. Specialist Pharmacy Service (SPS). 2025 [cited 2025 Aug 27]. The risks and principles of prescribing in pregnancy. Available from: https://www.sps.nhs.uk/articles/the-risks-and-principles-of-prescribing-in-pregnancy/
13. Pinheiro EA, Stika CS. Drugs in pregnancy: Pharmacologic and physiologic changes that affect clinical care. Semin Perinatol. 2020 Apr;44(3):151221.
14. 정희진. Part1, Chapter7: 특수한 환자에서의 항생제 사용. In: 대한감염학회, editor. 항생제의 길잡이. 4th ed. 군자출판사; 2016. p. 106-14.
15. 김은경. Part2, Chapter3: 임신 중 약동학의 변화. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 139-48.
16. Feghali M, Venkataramanan R, Caritis S. Pharmacokinetics of drugs in pregnancy. Semin Perinatol. 2015 Nov;39(7):512-9.
17. Costantine MM. Physiologic and pharmacokinetic changes in pregnancy. Front Pharmacol. 2014;5:65.
18. Frederiksen MC. Physiologic changes in pregnancy and their effect on drug disposition. Semin Perinatol. 2001 June;25(3):120-3.
19. Wade KC. Pharmacokinetics in neonatal medicine. In: Fanaroff and Martin's Neonatal-Perinatal Medicine. 11th ed. Elsevier; 2020. p. 722-34.
20. Hytten F. Blood volume changes in normal pregnancy. Clin Haematol. 1985 Oct;14(3):601-12.
21. Frederiksen MC, Ruo TI, Chow MJ, Atkinson AJJ. Theophylline pharmacokinetics in pregnancy. Clin Pharmacol Ther. 1986 Sept;40(3):321-8.
22. Anderson GD. Pregnancy-induced changes in pharmacokinetics: a mechanistic-based approach. Clin Pharmacokinet. 2005;44(10):989-1008.
23. Ansari J, Carvalho B, Shafer SL, Flood P. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Drugs Commonly Used in Pregnancy and Parturition. Anesth Analg. 2016 Mar;122(3):786-804.
24. Little BB. Pharmacokinetics during pregnancy: evidence-based maternal dose formulation. Obstet Gynecol. 1999 May;93(5 Pt 2):858-68.
25. Thadhani RI, Maynard SE. UpToDate. 2024 [cited 2025 May 19]. Maternal adaptations to pregnancy: Kidney and urinary tract physiology. Available from: https://www.uptodate.com/contents/maternal-adaptations-to-pregnancy-kidney-and-urinary-tract-physiology?search=Maternal%20adaptations%20to%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=4~119&usage_type=default&display_rank=4
26. Betcher HK, George ALJ. Pharmacogenomics in pregnancy. Semin Perinatol. 2020 Apr;44(3):151222.
27. Gaohua L, Abduljalil K, Jamei M, Johnson TN, Rostami-Hodjegan A. A pregnancy physiologically based pharmacokinetic (p-PBPK) model for disposition of drugs metabolized by CYP1A2, CYP2D6 and CYP3A4. Br J Clin Pharmacol. 2012 Nov;74(5):873-85.
28. Odutayo A, Hladunewich M. Obstetric nephrology: renal hemodynamic and metabolic physiology in normal pregnancy. Clin J Am Soc Nephrol CJASN. 2012 Dec;7(12):2073-80.

29. Mussap M, Noto A. Renal disorders in pregnancy. J Lab Precis Med [Internet]. 2020;5(0). Available from: http://dx.doi.org/10.21037/jlpm.2020.02.04
30. Iqbal M, Audette MC, Petropoulos S, Gibb W, Matthews SG. Placental drug transporters and their role in fetal protection. Placenta. 2012 Mar;33(3):137–42.
31. Rubinchik–Stern M, Eyal S. Drug Interactions at the Human Placenta: What is the Evidence? Front Pharmacol. 2012;3:126.
32. Kan RE, Hughes SC, Rosen MA, Kessin C, Preston PG, Lobo EP. Intravenous remifentanil: placental transfer, maternal and neonatal effects. Anesthesiology. 1998 June;88(6):1467–74.
33. Pariente G, Leibson T, Carls A, Adams–Webber T, Ito S, Koren G. Pregnancy–Associated Changes in Pharmacokinetics: A Systematic Review. PLoS Med. 2016 Nov;13(11):e1002160.
34. Ke AB, Rostami–Hodjegan A, Zhao P, Unadkat JD. Pharmacometrics in pregnancy: An unmet need. Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2014;54:53–69.
35. Eke AC, Gebreyohannes RD, Fernandes MFS, Pillai VC. Physiologic Changes During Pregnancy and Impact on Small–Molecule Drugs, Biologic (Monoclonal Antibody) Disposition, and Response. J Clin Pharmacol. 2023 June;63 Suppl 1(Suppl 1):S34–50.
36. Isoherranen N, Thummel KE. Drug metabolism and transport during pregnancy: how does drug disposition change during pregnancy and what are the mechanisms that cause such changes? Drug Metab Dispos Biol Fate Chem. 2013 Feb;41(2):256–62.
37. Ali A, Abdel–Rahman M, Bazuhair M. Therapeutic drug monitoring: Fundamentals and optimization. Drug Discov. 2023 June;17:e15dd1015.
38. Schaefer C, Peters PW, Miller RK. Drugs During Pregnancy and Lactation: Treatment Options and Risk Assessment. 3rd ed. San Diego (CA: Academic Press; 2015.
39. 한정열. Part2, Chapter4: 태아기형유발물질의 상담. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 151–2.
40. Brent RL, Beckman DA. Environmental teratogens. Bull N Y Acad Med. 1990 Apr;66(2):123–63.
41. Tsamantioti ES, Hashmi MF. Teratogenic Medications. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024.
42. Gilbert SF. Developmental Biology. 9th ed. Sunderland, MA: Sinauer Associates; 2010.
43. Barker DJ. The fetal and infant origins of adult disease. BMJ. 1990 Nov 17;301(6761):1111.
44. Briggs GG, Freeman RK, Towers CV. Drugs in Pregnancy and Lactation: A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk. 12th ed. Wolters Kluwer; 2021.
45. Adam MP. The all–or–none phenomenon revisited. Birt Defects Res A Clin Mol Teratol. 2012 Aug;94(8):664–9.
46. Pile H, Patel P, Sadiq N. Isotretinoin. In: StatPearls [Internet] [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [cited 2025 Sept 1]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK525949/
47. Roche Laboratories Inc. ACCUTANE, Medication Guide [Internet]. U.S. Food and Drug Administration; 2021. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/018662s061MedGuide.pdf
48. Roche Products Limited. Roaccutane 20 mg Soft Capsules: Summary of Product Characteristics [Internet]. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); 2024 [cited 2025 Sept 1]. Available from: https://www.medicines.org.uk/emc/product/6470/smpc
49. Lo JO, D'Mello RJ, Watch L, Schust DJ, Murphy SK. An epigenetic synopsis of parental substance use. Epigenomics. 2023 Apr;15(7):453–73.
50. Clinical Guidelines and Standardization of Practice to Improve Outcomes: ACOG Committee Opinion, Number 792. Obstet Gynecol. 2019 Oct;134(4):e122–5.
51. Choi, K. Shared Decision–making: What is Shared? Who Decides? How is the Decision Made? Korean J Med Ethics. 2024;27(3):155–76.
52. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph–Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. J Gen Intern Med. 2012 Oct;27(10):1361–7.
53. Informed Consent and Shared Decision Making in Obstetrics and Gynecology: ACOG Committee Opinion, Number 819. Obstet Gynecol. 2021 Feb 1;137(2):e34–41.
54. Kirkham C, Harris S, Grzybowski S. Evidence–based prenatal care: Part I. General prenatal care and counseling issues. Am Fam Physician. 2005 Apr 1;71(7):1307–16.
55. Kennedy K, Adelson P, Fleet J, Steen M, McKellar L, Eckert M, et al. Shared decision aids in pregnancy care: A scoping review. Midwifery. 2020 Feb 1;81:102589.
56. Li Y, Wu Y, Jiang T, Xing H, Xu J, Li C, et al. Opportunities and challenges of pharmacovigilance in special populations: a narrative review of the literature. Ther Adv Drug Saf. 2023;14:20420986231200746.
57. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Product– or Population–Specific Considerations III: Pregnant and breast–feeding women [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2025 Aug [cited 2025 Aug 28]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific–guideline/draft–guideline–good–pharmacovigilance–practices–product–or–population–specific–considerations–iii–pregnant–and–breastfeeding–women_en.pdf
58. Hazell L, Shakir SAW. Under–reporting of adverse drug reactions : a systematic review. Drug Saf. 2006;29(5):385–96.

PART
03

주요 질환 및 약물요법 참고사항

Ⅰ. 소화기계 ····· 27
Ⅱ. 면역계 ····· 32
Ⅲ. 호흡기계 ····· 40
Ⅳ. 감염성 질환 ····· 44
Ⅴ. 순환기계 ····· 61
Ⅵ. 내분비계 ····· 76
Ⅶ. 피부계 ····· 83
Ⅷ. 정신계 ····· 91
Ⅸ. 신경계 ····· 96
Ⅹ. 진통제 및 근이완제 ····· 104
Ⅺ. 비뇨생식기계 등 ····· 108
Ⅻ. 악성종양(암) ····· 116
ⅩⅢ. 기타 ····· 120
[참고문헌] ····· 128

임부에서 약물 치료는 환자와의 충분한 상담을 통해 태아에 대한 위험성과 치료의 이점을 함께 논의하고, 공유 의사결정 과정을 거쳐 치료 계획을 수립하는 것이 추천됩니다.

Ⅰ. 소화기계

임부에서 약물 치료는 환자와의 충분한 상담을 통해 태아에 대한 위험성과 치료의 이점을 함께 논의하고, 공유 의사결정 과정을 거쳐 치료 계획을 수립하는 것이 추천됩니다.

1. 변비

변비는 임신 중에 흔히 나타나는 증상 중의 하나로, 2024년 발표된 메타분석에 따르면, 임부에서 전 세계적인 변비 유병률은 약 32.4%으로 보고되었다.(1) 일반적으로 자궁이 커져 장이 압박을 받는 물리적 요인과 장 평활근의 수축력을 감소시키는 호르몬 분비 변화로 인해 발생한다. 또한 임신 기간에 흔히 복용하는 철분제 및 신체 활동 감소도 변비의 원인이 될 수 있다.(2)

임부의 변비 치료는 비임신 시의 치료와 유사하며,(3) 첫 번째 치료 단계는 섬유질이 풍부한 음식과 충분한 수분(하루 약 2리터)을 섭취하고 신체 활동을 늘려 증상을 개선하는 것이다. 증상이 완화되지 않을 경우, 팽창성 완하제를 사용할 수 있다. 이후에는 Lactulose가 임신 중 선호되는 약물로 권장된다.(4)

1) 팽창성 완하제(Bulk forming laxatives)

팽창성 완하제는 변비의 1차 치료제로,(5) 물을 흡수할 때 부피가 커지는 비흡수성 물질로 장내 연동운동을 촉진시킨다.(4) Psyllium husk(차전자피, Plantago seed cortex), Polycarbophil이 포함되며, 임신 중 간헐적 변비 치료에 안전한 것으로 알려져 있다.(6)

2) 삼투성 완하제(Osmotic laxatives)

팽창성 완하제가 효과 없는 경우라면, 삼투성 완하제를 시도해 볼 수 있다. Lactulose, Lactitol, Polyethylene glycol(PEG)이 포함되며, 전신으로 흡수가 잘 되지 않기 때문에 선천 기형 발생 위험을 증가시키지 않을 것으로 여겨져,(7) 임부에게 안전하게 투여할 수 있다. 이들 약물은 장내 가스 생성으로 인해 종종 복부 불편감·복통 등을 일으

킬 수 있으나, 대개 일시적이다.(8) 마그네슘 제제는 태반을 통과한다.(9,10) 기형발생 위험은 없으나, 드물게 전해질 이상을 초래할 수도 있어 비교적 안전성이 확립된 다른 변비 치료제를 일차적으로 고려하는 것이 권고된다. 삼투성 완하제인 Magnesium hydroxide은 임부의 속쓰림 완화에 사용되며, 위·십이지장 궤양 치료 시에도 사용될 수 있다.(11) Magnesium sulfate 역시 삼투성 완하작용이 있으며, 임부의 자간증 발작 예방 및 치료에 주로 쓰인다.(12)

3) 연화성 완하제(Emollient laxatives)

연화성 완하제는 변을 부드럽게 만들어주며, Docusate sodium이 포함된다.(5) 임신 중 변비 치료를 위해 단기적인 Docusate는 비교적 안전하나, 안전성에 대한 연구는 제한적이므로 장기 투여 시 더 많은 안전성 정보가 있는 다른 약물이 선호될 수 있다.(13)

4) 자극성 완하제(Stimulant laxatives)

자극성 완하제는 대장 근육을 직접 자극한다.(4) 안트라퀴논(Anthraquinones) 제제인 Senna와 디페닐메탄(Diphenylmethanes) 제제인 Bisacodyl을 포함한다.(7) Bisacodyl, Senna는 전해질 불균형과 같은 부작용의 위험이 증가할 수 있기 때문에 임신 중에는 다른 종류의 완하제를 우선적으로 사용하는 것이 권장된다.(14,15) 안트라퀴논은 기형 유발 물질이 아닌 것으로 밝혀졌으나, 자궁수축을 유발하는지에 대해 논란의 여지가 있으므로 임신 중에는 복용을 피해야 한다.(4)

5) 기타 하제

Prucalopride는 선택적 세로토닌 5-HT_4 수용체 작용제로 장운동을 증가시켜 만성 변비를 치료하는 약물이다. 다만, 임신 중 태아에게 미치는 영향이 잘 알려져 있지 않아 권장되지 않으며 주의가 필요하다.(16,17)

2. 구역, 구토(입덧)

임부의 50~80%가 경험하는 입덧(메스꺼움과 구토)은 제 1삼분기에 발생하여 16주경까지 지속되지만, 일부는 더 오랜 기간 또는 임신 기간 종료까지 지속될 수도 있다.(18,19) 증상은 가벼운 불편함부터 심각한 탈수와 신진대사 장애를 초래할 수 있는

중증까지 다양하며, 드물지만 심각한 경우 치명적일 수 있다. 치료는 증상이 경미할 경우 식단 조절에서 시작하여, 약물 요법, 심한 경우 비경구 영양 요법까지 포함된다.(18)

1) 식이와 보충제

Pyridoxine(비타민B_6) 보충제는 메스꺼운 증상을 감소시킨다.(19) 생강(Ginger)은 임신 중 구역 및 구토에 효과가 있는 것으로 보고되고 있으며, 아직까지 발달 장애와 관련이 없는 것으로 밝혀졌다.(18)

2) 항히스타민제(H_1 blockers)

Pyridoxine(비타민B_6) 보충만으로는 메스꺼움을 개선하지 못할 때 항히스타민제인 Doxylamine과 같이 사용하면 효과가 향상될 수 있다.(18) 현재는 Doxylamine/Pyridoxine 복합제가 입덧 1차 치료제로 권고된다.(20) 최근 많이 사용하고 있는 Doxylamine/Pyridoxine 복합제는 Doxylamine succinate 10mg과 Pyridoxine hydrochloride 10mg로 이루어져있는데, 효과가 좋은 반면 부작용으로 졸음을 호소할 수 있다.(21) 2차 치료제로 오심, 구토를 동반한 여성에게 1세대 항히스타민제를 사용해 볼 수 있으며, 대표적으로 Dimenhydrinate 등이 있다.(22) 다만, Dimenhydrinate는 자궁수축을 자극할 가능성 있다.(18) 항히스타민제는 선천 기형이나 유산의 위험이 증가하지 않는 것으로 알려져 있다.(23,24)

3) 도파민 수용체 길항제(Dopamine receptor antagonists)

도파민 수용체 길항제에는 벤즈아마이드(Benzamides) 계(예: Metoclopramide 등), 페노티아진(Phenothiazines) 계(예: Chlorpromazine 등) 등이 있다.

Metoclopramide는 대규모 데이터에서 최기형성[3] 또는 발생독성이 나타나지 않은 것으로 알려져 있으며,(25) 페노티아진 계 약물에 비해 진정 효과가 적어 임상적으로 필요하다면 도파민 수용체 길항제 중에서 우선적으로 선택해야 할 약물로 간주된다.(18) 그러나 임부에서 급성 근긴장이상반응(dystonic reactions)이 발생할 수 있으며,(26) 제 3삼분기 투여 시 신생아 추체외로증후군(extrapyramidal syndrome, EPS)이 나타날 수 있는 가능성이 있다.(25)

3) 최기형성: 임신 중인 모체에 어떤 물질을 투여하였을 때 태아에게 형태적, 기능적 악영향을 일으키는 독성

4) 세로토닌 수용체 길항제(Serotonin antagonists)

Ondansetron은 안전성 연구 결과가 일관되지 않으며, 제 1삼분기 사용 시 기형 발생 위험이 보고된 바 있다.(27-31) 한 대규모 연구에서는 구순구개열(cleft lip&palate) 위험이 10,000명당 약 2.7건(95% CI 0.2-5.2) 증가했다고 보고하였다.(27) 따라서, 다른 항구토제가 실패한 경우에만 사용하는 것이 권고된다.(18)

3. 역류성식도염, 위염, 위궤양

임신 중 소화기 증상은 흔히 나타난다. 약 50%의 여성들이 속쓰림 증상을 경험하며,(2) 이는 자궁에 의하여 위가 상방으로 이동하고 압박되며 위·십이지장의 운동성이 감소하여 위·십이지장의 내용물이 식도로 거슬러 올라와서 발생한다.(5) 위식도 역류질환(gastroesophageal reflux disease, GERD)은 임부의 40~85%에서 보고되었다.(32)

대부분의 경우, 식단 및 생활 습관의 조정(예: 베개 높이기, 취침 전 식사시간 및 식사 양 조절, 식이 유발 요인 피하기, 왼쪽 옆으로 눕는 자세 등)으로 증상을 조절할 수 있다.(3,33) 증상이 지속되는 임부의 경우 Calcium carbonate, Magnesium hydroxide와 같은 제산제 또는 Sodium alginate, Sucralfate와 같은 위점막 보호제로 치료를 시작할 수 있다. 또한 H_2 수용체 길항제(예: Famotidine, Cimetidine 등) 및 프로톤 펌프 억제제(Proton pump inhibitors, PPIs)(예: Omeprazole 등)를 고려할 수 있다.(3,5) 다만, Cimetidine, Famotidine은 비교적 안전한 약물이나 Cimetidine은 항안드로겐 효과가 있을 수 있어 주의가 필요하다.(34) PPIs의 경우, 임상 연구에서 임신 중 주요 선천 기형과의 유의한 연관성이 보고되지 않았으나 일부 성분의 경우 동물실험에서 고용량 투여 시 성장 제한 등이 보고된 바 있다. 최근 사용이 증가하고 있는 칼륨 경쟁적 산 억제제(Potassium-competitive acid blockers, PCABs) 계열은 임신 중 사용에 대한 사람 대상 안전성 데이터가 부족하다.(35)

소화성 궤양은 임신 중에는 흔하지 않으며 임신 시 위산이 감소함으로 인해 호전되는 것으로 알려져 있다. 대부분의 소화성 궤양은 *Helicobactor pylori(H.pylori)* 균에 의해 발생하고 재발하는 것으로 알려져 있지만, 흡연, 알코올, 스트레스 등과도 관련이 있다. *H.pylori* 위염의 경우 추천되는 약물들은 임신 중 안전성이 확립되지 않아 치료를 출산 후로 조정하는 것도 고려해볼 수 있다.(5)

4. 설사

임신 중에는 설사가 흔하지 않을 수 있으나,(3) 급성 설사가 발생할 경우 우선적으로 수분 보충과 전해질 균형을 맞추는 치료가 가장 중요하며, 특정 항생제가 필요한 감염을 제외하고는 식단 조정과 같은 일반적인 조치를 취할 수 있다. 장 운동의 억제가 필요한 경우, Loperamide를 선택적으로 짧은 기간 동안 사용하는 것을 고려해볼 수 있다.(36) Loperamide는 중추신경계의 뇌혈관장벽(blood-brain barrier)을 통과하지 못하고 위·장관에만 작용하여(37) 소량만 흡수된다. 동물실험에서는 기형 유발 위험이 없었지만,(38) 사람에서 기형 발생률을 증가시키는지에 대해서는 몇 가지 후향적 연구 조사 결과, 논란의 여지가 있다.(37) 임신 중, 특히 임신 첫 3개월 이내에서는 위해성 대비 치료 상의 유익성을 고려하여 투여를 결정한다.(38) 또한 설사형 과민성 대장증후군에 사용되는 Ramosetron은 동물실험 등을 통해 태아에 대한 안전성이 확립되지 않았다.(39)

Ⅱ. 면역계

1. 면역 매개 염증성 질환

염증성 장질환(inflammatory bowel disease, IBD), 류머티스 관절염(rheumatoid arthritis, RA), 전신성 홍반성 루푸스(systemic lupus erythematosus, SLE)와 같은 염증성 질환자 중 상당수가 가임기 여성이다. 이들은 임신을 계획적으로 준비하고, 임신 중에도 질환을 잘 관리하는 것이 중요하다.(40,41) 면역질환 또는 장기이식 임부가 면역 조절 약물을 사용하는 경우, 질병 자체가 임부 및 태아에게 미치는 영향과 약물의 기형 유발성 및 태아 독성을 가장 크게 고려해야 한다.(41) 임신 중 항염증제 및 면역억제제 사용 여부는 약물의 상대적인 안전성과 적응증, 그리고 약물 복용을 중단할 경우 질환이 재발할 위험성을 기준으로 결정된다.(42)

1) 5-Aminosalicylic acid(5-ASA)와 Sulfasalazine

5-ASA와 Sulfasalazine은 임부를 대상으로 한 적절한 임상 데이터는 제한적이나,(43) 그간의 보고에 따르면 상대적으로 위험이 낮아 임신 중에 치료가 필요한 경우 비교적 안전하게 사용할 수 있다.(44-47) 다만, Sulfasalazine은 엽산 결핍을 유발할 수 있는 디하이드로프테로에이트 합성효소(Dihydropteroate synthase) 억제제이므로 엽산 보충제를 병용하는 것이 좋다.(40)

2) 글루코코르티코이드(Glucocorticoids)(스테로이드)

글루코코르티코이드(스테로이드)는 임신 중 위험이 낮은 것으로 고려되나, 가능한 가장 낮은 용량을 사용해야 한다. 이전 연구들에서는 스테로이드에 노출된 임부에게서 구개열(cleft palate) 발생 위험이 약 세 배 증가했다고 보고된 바 있지만, 절대 위험은 낮으며(0.2~0.4%),(42) 이러한 위험을 확인하지 못한 여러 연구들도 있다.(48) 또한, 구개 닫힘은 일반적으로 임신 12주 안에 완료되므로, 이러한 위험은 제 1삼분기에 투여했을 경우에만 해당 된다.(42) 임신 중 스테로이드 요법은 조기양막파열(premature rupture of membranes) 및 자궁내 성장제한의 위험을 증가시킬 수 있다는 보고가 있다.(49,50) 또한 임부에서는 임신 고혈압, 임신성 당뇨병, 골다공증 및 감염의 위험을 증가시킬 수 있으므로,(51) 치료 시 이러한 합병증에 대해 적절한 모니터

링이 필요하다.

고용량 스테로이드를 장기간 투여하면 태아의 부신 기능부전 등이 발생할 수 있어 신생아에 대한 철저한 모니터링이 필요하다.(42) 또한 약물 사용 시 위해성 대비 유익성이 클 가능성이 높은 상황에서만 제한적으로 사용해야 한다.(40)

3) 면역억제제

면역억제제 중에는 선천 기형 위험이 높은 약물이 많으므로 가임기 여성에게 투여할 때는 항상 주의하여야 한다. 면역억제제를 투여 중인 환자가 임신을 원할 경우에는, 투약 계획을 미리 조정하고 계획적으로 임신하는 것이 바람직하다.(37) 임신을 준비하는 경우, 임신 전 면역억제제 사용을 중단해야 하는 시기는 약물마다 다양하며 약물의 반감기를 고려해 약물이 체내에서 제거되는 충분한 시간이 필요하다.(41) 장기이식의 경우 이식된 장기가 안정되어야 면역억제제 사용량을 줄일 수 있으므로, 임신하기 위해서는 적어도 1년을 기다려야 한다.

Azathioprine 또는 Mercaptopurine 같은 티오퓨린(Thiopurines) 계열의 면역억제제를 사용할 경우 기형 유발 위험을 증가시키지는 않는 것으로 보이지만, 다른 주산기 합병증(저체중아 출생, 조산, 황달)의 비율이 더 높은 것으로 보고되었다.(40) 그러나 이러한 약물을 중단하는 것은 높은 재발률과 관련이 있으며, 활동성 염증성 장질환은 그 자체로 저체중아 출생 위험 증가와 관련이 있다.(52-59)

Methotrexate는 강력한 기형유발 물질로 유산, 자궁내 성장제한, 다발성 골격계 기형 등 선천 기형 위험을 증가시키므로 임신 중 투여하지 않는다. 특히 임신 제 1삼분기에 투여 받은 경우 유산, 자궁내 태아사망 및 선천 기형이 나타났으므로 임부의 건선 또는 류머티스 관절염에 사용하지 않는다. 따라서 여성 환자는 Methotrexate 치료기간 동안 임신하지 않도록 해야 하며,(60) 임신을 계획하고 있는 여성 환자는 이 약을 중단하고 임신 전 최소 3개월, 이상적으로는 6개월 동안 피임법을 사용하며 기다려야 한다.(42)

Tacrolimus는 치료가 필요한 환자들에게 더 강력한 면역억제제의 대안으로 사용되어 왔다.(40) 그러나 태반을 통과할 수 있고,(61) Tacrolimus가 임신에 미치는 영향에 대한 데이터는 상대적으로 적으며, 이 약물을 복용한 환자의 자녀에게 미치는 장기적인 면역조절 효과에 대해서는 알려진 바가 없다.(62)

임신 중 Cyclosporine의 투여가 필요한 경우, 최소 용량을 사용해야 한다.(42) Cyclosporine은 선천 기형 발생 위험은 낮은 것으로 보이지만, 임부에 대한 잘 통제

된 임상 연구는 없다. 조산율 증가와 임신 주수에 비해 작은 영아가 보고되었으나,(40) 자궁내 성장제한과 조산이 이 약 때문인지, 아니면 임부의 기저 질환 때문인지는 불분명하다.(42)

이외에도 태아에 해를 끼칠 위험이 있는 약물로는 Cyclophosphamide, Mycophenolate mofetil, Leflunomide 등이 있다.(40)

4) 생물학적 제제

Etanercept, Infliximab, Adalimumab, Golimumab과 같은 TNF-α 억제제는 임신 중 활동성 염증성 장질환의 유지 또는 관리를 위해 필요한 환자들에게 사용할 수 있다.(40) 또한, Ixekizumab, Secukinumab(IL-17 억제제), Guselkumab, Risankizumab(IL-23 억제제), Ustekinumab(IL-12/23 억제제) 제제들은 판상건선, 건선성 관절염, 궤양성 대장염 등에 사용되고 있다. 이러한 생물학적 제제들에 대해 지금까지 보고된 동물실험에서 배아독성 및 최기형성 증거는 관찰되지 않았고, 임신 노출 사례에서 선천 기형·조산·유산 위험이 일반 인구와 통계적으로 차이를 보이지 않았다.(63) 다만, 이외 임상 경험이 상대적으로 풍부한 Ustekinumab 등 일부 약물을 제외하고는 사람 대상 데이터가 여전히 제한적이므로, 중증 건선으로 기존 치료에 반응하지 않는 등 제한된 경우에 한하여 임신 제 2삼분기 이후 최소 용량으로 신중히 투여하는 것이 권장된다.(64) 또한, 이러한 IgG 단일클론 항체로 구성된 생물학적 제제들은 대부분 태반을 통과하는데, 제 1삼분기에는 태반 이행이 미미하고 임신 제 2,3삼분기부터 전달이 증가한다, 이는 신생아의 정상 면역반응에 영향을 줄 수 있고,(65) 생후 첫 6개월 동안 바이러스 생백신 접종이 제한되므로, 약물의 사용으로 인한 위해성 대비 유익성을 고려할 필요가 있다.(66)

2. 알레르기 면역질환

임신 중 알레르기 면역질환은 임부와 태아 모두에게 영향을 미칠 수 있는 중요한 질환이다. 최근의 연구 결과들은 임신 중 알레르기 면역질환을 적절히 치료하는 것이 치료하지 않는 것보다 예후가 좋음을 보여주고 있다. 급성두드러기와 아나필락시스(anaphylaxis)와 같이 증상을 유발하는 요인들이 확인된 경우에는 재노출로 인한 증상의 재발을 예방하는 것이 필요하다. 하지만 모든 알레르기 면역질환에서 이와 같은 원인을 명확히 확인할 수 있거나 특정한 원인을 완벽히 회피할 수 있는 것은 아니기 때문에 증상을 조절하고 악화를 예방하기 위한 약물 사용이 필요할 수 있다.

1) 질환별 약물 사용

① 비염(67)

임신 중에는 임신 전 있던 알레르기 비염, 만성부비동염에 의한 증상 외에도 특정 알레르겐이나 다른 호흡기 감염 징후 없이 임신 중의 호르몬 변화로 인해 점막 부종과 평활근의 이완으로 코막힘 증상이 있을 수 있으며, 임부의 20~30%는 임신성 비염이라고 하는 코막힘을 겪는 것으로 보고된 바 있다.(68,69) 알레르기 비염에서 꽃가루와 같이 악화 원인이 뚜렷한 경우에는 알레르겐을 가능한 피할 수 있도록 하며, 증상이 있을 경우 비강 내 스테로이드, 경구 항히스타민제 등을 사용하여 조절하는 것이 필요하다.

② 만성 두드러기(70)

만성 두드러기의 경우 6주 이상 지속되거나 반복적으로 발생하는 두드러기를 의미한다. 자발성 두드러기(spontaneous urticaria)의 경우, 유발 요인이 뚜렷하지 않으며, 유발성 두드러기(inducible urticaria)의 경우에는 물리적인 원인에 의해 증상이 유발되기도 하며, 이러한 원인들에 대한 평가와 회피가 필요하다. 최근의 연구에 따르면, 임신 중 환자의 절반에서 만성 두드러기가 호전되고, 1/3에서는 악화되는 것으로 알려졌다. 만성두드러기의 기본 치료는 2세대(비진정) 항히스타민제 표준 용량으로 치료를 시작하고, 반응이 없을 경우 최대 4배까지 용량을 증가시키며, 항히스타민제 불응성 환자에게는 Omalizumab 추가를 고려한다. 국제 EAACI/GA^{2}LEN(the European Academy of Allergology and Clinical Immunology/the Global Allergy and Asthma European Network) 두드러기 가이드라인에서는 임신 및 수유 중인 만성 두드러기 환자에게 임신과 상관없이 다른 환자와 동일한 약물 치료 방법을 채택할 것을 권장한다.

③ 유전성 혈관부종(71)

C1-에스터라제 억제인자(C1-esterase inhibitor, C1-INH)의 결핍 또는 기능 저하로 인해 발생하며 상염색체 우성 유전되고, 반복적 비두드러기성 부종·복통 발작·후두 부종이 특징이다. 유전성 혈관부종의 치료는 급성 발작치료와 시술·분만 전 단기 예방, 그리고 장기적으로 발작을 예방하는 치료로 나누어진다. 최근의 해외 지침에서는 혈장 유래 C1-INH를 우선 권고하고 있으나 한국에서는 사용 가능하지 않다. 따라서 급성 발작 시에는 이를 대신하여 C1-INH를 함유하고 있는 신선 동결혈장의 사용을 고려할 수 있다. 국내에서 사용 가능한 또 다른 급성 치료제는 Icatibant로 사람에

서의 태아 독성이 보고되지는 않았으나 데이터가 충분하지 않고, 동물실험에서 자궁 착상 및 출산에 대한 영향이 보고된 바 있어 위급할 경우에 사용을 검토한다. 위험인자가 없는 자연 분만의 경우 예방적 치료가 무조건 필요하지는 않은 것으로 알려졌다. C1-INH를 사용하기 어려운 경우 항섬유소용해제(Antifibrinolytics)를 고려할 수 있으나 효과가 충분히 입증되지는 않았다. 장기예방 치료로는 Danazol이 사용되나 간독성, 남성화 등의 부작용으로 임부에서는 사용 금기에 해당한다.

④ 아나필락시스(Anaphylaxis)(72)

최근의 지침에서 임신 중 아나필락시스(anaphylaxis)에 대한 프로토콜을 정리하였는데 비임신 시와 동일한 원칙으로 조기 인식, 신속 처치를 하도록 하고 있다. 그 중 가장 중요한 것은 아나필락시스를 인지한 즉시 Epinephrine 0.5mg를 허벅지 중간 외측에 근육주사 하는 것이다. 태반 관류 저하로 인한 위해성보다 임부 혈압을 유지해 태아 산소 공급을 확보하는 유익성이 크기 때문에 Epinephrine을 지연 없이 투여하도록 한다. 초기 투여에 호전 없을 경우 5분마다 반복할 수 있다. 임부의 자세는 하대정맥 압박을 줄이기 위해 좌측으로 눕히거나 자궁을 왼쪽으로 밀도록 한다.

2) 약물 분류

① 항히스타민제(H_1 blockers)

임신 중에는 진정 효과가 적고 콜린성 부작용이 적은 2세대 항히스타민제(예: Cetirizine, Levocetirizine, Loratadine 등)로 치료하는 것이 더 선호될 수 있다.(73) 특히 Cetirizine과 Loratadine은 임부 대상 역학 연구에서 기형 발생률이나 초기 유산 증가와 관련이 없는 것으로 보고된 바 있어,(74,75) 여러 진료 지침에서 권장되는 약물이다.(76,77) 다른 2세대 항히스타민제 성분들 또한 동물실험에서 최기형성이 명확히 보고된 바는 없으나, 임부 대상 연구 데이터는 아직 제한적이다.

1세대 항히스타민제 중 Chlorpheniramine은 과거부터 오랜 기간 사용되어 왔고 동물 및 사람 대상 데이터가 신뢰할 만하기 때문에 임신 중 사용 가능한 1세대 항히스타민제로 권장되고 있다.(78) Chlorpheniramine의 복용량은 1회 2~6mg 1일 2~4회 투여하며, 하루 24mg을 초과하지 않아야 한다.(79)

② 류코트리엔 수용체 길항제(Leukotriene receptor antagonists, LTRAs)

Montelukast는 동물실험에서 기형발생 위험이 관찰되지 않았고 사람에서의 기형 위험 근거가 보고된 바 없어 비교적 안심할 만한 결과를 보여주고 있으나,(80-82) 비강

내 스테로이드만큼 효과적이지는 않다. 그러므로, 일반적으로 임신 중 알레르기 비염 치료에 사용되려면 임신 전 큰 효과를 본 경우나 비강 내 스테로이드 및 항히스타민제로 조절되지 않거나, 이 약제들에 부작용이 있는 알레르기 비염 환자에게만 권장된다.(73,83)

③ 전신 스테로이드(Systemic corticosteroids)(67)

임신한 환자가 천식, 두드러기, 아토피피부염 등 여러 알레르기 면역질환에서 증상이 조절되지 않는 경우, 간헐적으로 또는 중증 천식일 경우 매일 유지하는 용법으로 전신 스테로이드를 투여하게 된다. 질병의 악화로 인한 임부와 태아에 대한 영향과 스테로이드 사용으로 인한 잠재적인 발생 위험을 비교하여 스테로이드 치료 여부를 결정해야 한다. (‘면역계’ 장의 ‘면역 매개 염증성 질환’ 편 글루코코르티코이드 참고)

④ 비강/흡입 스테로이드

국소 스테로이드제의 임신 중 안전성은 투여 경로와 역가(potency)에 따라 달라진다. 저·중등도 역가 제제를 제한된 부위에 간헐적으로 사용한 경우 선천 기형이나 조산 등 주요 임신 합병증 위험이 증가하지 않았다는 코호트 연구 결과가 있다. 그러나 고역가(Class I-II) 제제이거나 임신 기간 누적 사용량이 300g을 초과하면 자궁내 성장제한 등의 위험이 높아질 수 있으므로, 이런 경우에는 증상의 중증도와 부작용 가능성을 비교해 단기간(2주 이내) 최소 용량으로 사용한다. 임신 중에는 가장 낮은 유효 역가·용량을 사용하며, 임신 기간 중 누적 사용량을 기록·관리하고 환자에게 과량 사용의 위험성과 안전 사용 원칙을 충분히 교육해야 한다.(64)

비강/흡입 스테로이드 형태로 사용되는 스테로이드 중에서 Budesonide 등이 안전성에 대한 많은 연구가 진행되어 임신 시의 안전성에 대해 알려져 있다. 비염이나 천식이 임신 전부터 잘 조절되고 있는 경우에는 Ciclesonide, Mometasone과 같은 다른 스테로이드를 사용하고 있었다고 해도 안전성이 충분히 입증된 다른 스테로이드로 변경할 필요는 없다는 권고도 있다.(67)

⑤ 비강 내 항히스타민제

Azelastine 비강 스프레이의 경우, 비강을 통한 전신 흡수는 적을 것으로 예상되며,(84) 비교적 임신 중 태아의 기형을 일으키지는 않는 것으로 알려져 있으나, 동물실험에서 15배 이상의 과량 전신투여 시 기형 발생이 보고된 바 있다.(67) Olopatadine의 경우, 동물실험에서는 기형 발생 위험성이 확인되지 않았으나 사람을 대상으로 한 연구 결과는 확인되지 않았다.(85)

⑥ 비충혈 완화제

비충혈 완화제가 태반을 통과하는지 여부는 알려져 있지 않다.(73) 경구용 비충혈 완화제(예: Pseudoephedrine, Phenylephrine 등)의 최기형성에 대한 상반된 보고로 논란이 있지만, 임부에서 사용을 제한하는 것이 권장된다.(86) Pseudoephedrine은 혈관수축 작용으로 태아 선천 기형을 일으킬 가능성이 있다고 보고되었다.(87) 단일 항히스타민제와 비충혈 완화제가 포함된 복합제도 시중에 다양하게 판매되고 있어, 이러한 약제들의 사용에도 주의가 필요하다. 비충혈 완화용 비강 스프레이는 임신 중 심한 코막힘을 일시적으로 완화하기 위해 매우 짧은 기간(예: 3일 이내 등) 동안 사용할 수 있다. Oxymetazoline에 대한 사람 대상 연구 데이터는 안심할 만한 결과를 보여주기도 했지만, 장기간 또는 정해진 횟수 이상 사용하지 않도록 환자들에게 이에 대해 주의 깊게 알려야 한다.(73)

⑦ 생물학적 제제

최근 만성 부비동염, 천식, 만성 두드러기, 아토피피부염, 호산구증가증 등 여러 알레르기 면역질환에서 Omalizumab, Dupilumab(IL-4/13 억제제), Reslizumab, Mepolizumab(IL-5 억제제), Benralizumab(IL-5 수용체 길항제), Tralokinumab(IL-13 억제제)과 같은 생물학적 제제가 다양하게 사용되고 있다. 예로, Omalizumab은 IgE에 결합하는 인간화 단일클론 항체로, 주로 만성 자발성 두드러기 및 중증 알레르기성 천식 치료에 사용되는데,(88) 임신 중 Omalizumab을 투여한 천식 환자들을 대상으로 한 연구에서 산과적 합병증이나 선천 기형의 발생률이 유의하게 증가하지 않았다는 보고가 있다.(89) 다만 이러한 IgG는 태반을 통과하며, 아직 사람 대상 연구에서의 근거가 충분하지 않은 상태이다.

⑧ 소분자 치료제(90)

대표적인 소분자 치료제 중 하나인 JAK(Janus kinase) 억제제는 류머티스 관절염, 아토피 피부염, 염증성 장질환 등 다양한 자가면역질환의 치료에 널리 사용되고 있는 약물군이다. 가임기 여성 환자들에게 이러한 약물을 처방할 때 임신 중 안전성에 대한 우려가 항상 제기되며, 이에 대한 근거 기반의 평가가 필요한 상황이다. 현재까지 JAK 억제제 노출 임신 사례에 대한 연구 결과, 선천 기형 발생률의 명확한 증가는 관찰되지 않았으나 동물실험에서 선천 기형 및 태아 발달에 대한 위험성이 보고된 바 있으므로 가능한 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 환자에게서 JAK 억제제 사용을 피하는 것이 바람직하다.(91)

⑨ 알레르기 면역요법

알레르기 면역요법은 임상적으로 연관된 특정 알레르겐을 정제하여 장기간에 걸쳐 노출시킴으로써 증상을 완화하고 질환의 진행을 예방하는 효과를 기대한다. 벌독 알레르기, 알레르기 비염 등 특정 알레르기의 치료에 효과적이다. 피하면역요법(subcutaneous immunotherapy, SCIT)이나 설하면역요법(sublingual immunotherapy, SLIT) 방식으로 3~5년간 장기 치료를 시행하며, 약물치료가 어렵거나 효과가 부족한 경우에 권고된다. 임신 중에는 새로운 면역요법을 시작하지 않으며, 기존에 치료를 받고 있던 경우에 한해 용량을 증량하지 않고 유지 용량으로 지속한다. 이는 임부와 태아의 안전을 고려한 조치이며, 치료 중 이상 반응이 발생할 경우 즉시 전문의와 상의한다.(92)

Ⅲ. 호흡기계

1. 상기도감염(감기)

감기는 임신 중 면역력이 약화되면서 라이노바이러스(*Rhinovirus*), 아데노바이러스(*Adenovirus*), 인플루엔자 바이러스(*Influenza virus*) 등에 의해 발생할 수 있으며, 임신 시기에 상관없이 매우 흔한 질환이다.(5) 비임신 시와 마찬가지로, 임부에서의 감기 증상은 대개 경미하고 자가한정성(self-limiting)[4]을 가지고 있으며, 특별한 치료가 필요하지 않은 경우가 많고 일반적으로 10일 이내에 자연스럽게 해소된다.(93) 따라서 임신 중 감기 치료를 위해 충분한 휴식을 취하고, 탈수를 방지하기 위해 수분을 섭취하거나 적절한 습도를 유지하는 것이 중요하다.(5)

약물 치료 방법은 비임신 시와 유사하지만 임부의 감염 민감도 변화, 생리적 변화, 그리고 감염과 그 치료가 태아에게 미치는 영향을 고려해야 한다. 약물 치료로 일부 증상을 완화할 수 있으나, 감기 지속 기간을 단축시키지는 못하며, 특히 임신 중 약물 치료의 안전성이 충분히 연구되지 않았다.(93)

1) 진해제

상기도감염과 관련된 기침에서는 증상 완화를 위한 대증치료가 일차적이며,(94) 임부의 기침이 심한 경우 진해제의 사용을 고려할 수 있다.(5) Dextromethorphan은 일반적으로 기침 억제제로 사용된다. 태아의 선천 기형 증가와 관련이 없다는 보고도 있으나, 동물실험에서 태아에 대한 위해성이 보고된 바 있고 사람을 대상으로 한 충분한 연구는 없어, 임신 중 사용 시에는 위해성 대비 유익성을 신중히 평가해야 한다.(95)

Codeine은 일반적으로 다른 진해제로 조절되지 않는 난치성 기침에만 제한적으로 사용하도록 추천되어 왔다.(96) 태아에게 선천 기형 위험을 증가시킨다는 확실한 연구 결과는 보고된 바 없으나,(37) 태반 장벽을 통과하므로 임부에게 권장되지 않는다.(97) 지속적인 마른기침이 다른 방법으로 완화되지 않는 경우 등 제한적인 경우에서 단기 치료로 사용해야 한다.(98) Codeine 사용 시 위해성 대비 유익성을 충분히 고려해야 하며, 부작용에 대한 지속적인 평가 및 모니터링이 필요하다.(99)

4) 자가한정성(self-limiting): 질병이나 상태가 특별한 치료 없이도 자연적으로 호전되거나 회복되는 경향

2) 해열진통제 ('진통제 및 근이완제' 장의 '비마약성 진통제(해열진통제)' 편 참고)

임신부의 통증 및 고열 관리를 위해 해열진통제가 필요할 경우, 임상에서 가장 먼저 선택되는 해열진통제는 Acetaminophen으로, 현재까지의 권고에 따르면 임신 중 비교적 안전하게 사용할 수 있는 것으로 알려져 있다.(100) 일부 연구에서 장기간 사용과 ADHD 위험 증가 가능성이 제기된 바 있으나,(101) 최근 연구에서 명확한 인과관계가 확인되지 않았다고 보고하기도 하였다.(102) 현재 주요 진료지침에서는 필요시에만 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 사용하는 것을 권장한다.(570)

NSAIDs(예: Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen 등)의 경우 사용을 피하는 것이 좋으나, 임신 20주 전(제 1삼분기 초반 제외)에는 단기 사용을 고려해 볼 수 있다.

3) 항히스타민제 ('면역계' 장의 '알레르기 면역질환' 편 항히스타민제 참고)

콧물 등 알레르기 증상이 심한 경우 1세대 항히스타민제(예: Chlorpheniramine 등)와 2세대 항히스타민제(예: Cetirizine 등) 사용을 고려할 수 있으며, 임부에게는 진정 효과와 콜린성 부작용이 적은 2세대 약제로 치료하는 것이 더 선호될 수 있다.

4) 항생제 ('감염성 질환' 장 참고)

감기는 다양한 바이러스에 의해서 미열, 콧물, 코막힘, 기침 등의 증상으로 나타나 자연 치유되는 경우가 많다. 경우에 따라 대증요법이 요구되나, 항생제 사용은 필요하지 않는 것으로 알려져 있다. 특히 감기에서 항생제 사용이 세균성 감염 합병증의 발생을 줄이지 못할 뿐 아니라, 부작용 및 항생제 내성 우려가 있다. 따라서 세균성 편도염 또는 세균성 부비동염 등의 중복감염과 같은 일부 항생제 사용이 필요한 경우를 제외하고는 감기에서의 항생제 사용을 지양하고 있다.(103) 다만, 임부는 인플루엔자 고위험군이므로 인플루엔자 바이러스의 감염이 의심되거나 확진된 경우, 가능한 빠른 시간 내 항바이러스 치료가 권장된다.

2. 천식

임신 중 천식은 임부뿐 아니라 태아의 건강에도 큰 영향을 미치므로, 적절한 관리가 필수적이다. 천식 조절 상태는 임신 기간 중 자주 변화하며, 전체 임부 중 약 1/3은 악화, 1/3은 호전, 나머지 1/3은 변화가 없다.(104) 급성 악화는 임신 제 2삼분기에 흔히 발생하며, 물리적 압박, 호르몬 변화, 약물 중단 등의 요인이 관련된다.(105) 따라서 임

신 중에는 천식 유발 요인을 피하고, 약물 치료를 올바르게 유지하며, 꾸준한 모니터링과 환자 교육을 시행해야한다.(106) 적절한 치료를 통해 천식이 잘 조절되면, 임부와 태아 모두의 합병증 위험을 줄일 수 있다.(105,107)

분만 시 주의해야 할 사항으로는 진통과 출산 중에도 기존 천식약은 계속 사용해야 한다는 것이며, 필요시 추가 증상 완화제를 투여하도록 한다.

1) 흡입 스테로이드(Inhaled corticosteroids, ICS)

흡입 스테로이드는 임신 중 천식의 1차 치료제로, 태아에 대한 위험이 적으며 천식 악화를 예방하는 데 효과적이다.(108) 대표 약제로는 Budesonide가 있으며, 일상적인 용량에서는 태아에 유해한 영향이 없는 것으로 알려져 있다.(105) 임신 중 흡입 스테로이드를 중단하는 것은 증상 악화의 주요 요인 중 하나이므로,(109) 치료 단계를 낮추거나 중단하지 않는다.(107)

2) 흡입 베타 작용제(Inhaled β_2-agonists)

Salbutamol, Formoterol, Salmeterol 등은 빠른 효과 발현과 적은 부작용으로 인해 필요시 사용하도록 권장된다(110). 흡입제 형태로 사용되며, 기관지로 전달되는 약물량은 약 10% 이하로, 전신 노출이 매우 적다.(37) 일부 성분에서 드물게 선천 기형(예: 구개열, 심장기형 등)이 보고되었으나, 약물과의 명확한 연관성은 확인되지 않았다.(110,111) 진통과 출산 과정 중 천식의 급성악화는 흔하지 않지만, 분만 중 과호흡으로 인해 기도 수축이 일어날 수 있다. 따라서 속효성 흡입 베타 작용제를 적절하게 사용해야 하며, 고용량 투여되었다면 신생아에서 저혈당이 발생할 수 있으므로 신생아(특히 미숙아)의 혈당을 분만 후 첫 24시간 동안 모니터링해야 한다.(107)

3) 류코트리엔 수용체 길항제(Leukotriene receptor antagonists, LTRAs)

Montelukast는 일반적인 용량에서 임신 중 안전성이 비교적 확보된 약물로 간주된다.(105) 흡입 스테로이드 단독으로 조절이 어려운 경우 보조 요법으로 사용을 고려한다.

4) 전신 스테로이드(Systemic corticosteroids)

급성 악화 시 필요에 따라 전신 스테로이드를 조기에 투여하여 저산소증을 예방하고 폐 기능을 정상 범위로 유지한다.(105) 그러나 임신 중 전신 스테로이드는 조기양막파열, 자궁내 성장제한, 임신 고혈압 등의 위험이 있으므로 모니터링이 필요하며, 장

기적 고용량 사용 시 태아 부신 기능 부전 가능성도 있어 신중하게 사용해야 한다.(‘면역계’ 장의 ‘알레르기 면역질환’ 편 전신 스테로이드 참고)

5) Theophylline

Theophylline은 과거 널리 사용되었으나 현재는 흡입 스테로이드 및 LTRAs 대비 효과가 낮아 2차 치료제로 간주된다.(112-114) 고농도 투여 시 동물실험에서 기형 발생이 보고되었으며, 태반을 통과해 신생아 구토, 신경과민 등의 이상반응을 유발할 수 있다.(115) 조절이 어려운 환자에서만 최소 유효 용량으로 제한적으로 사용하며,(107) 제3삼분기 사용 시 자궁 수축 억제 가능성도 고려한다.(116)

6) Epinephrine

Epinephrine은 태아의 산소 결핍을 초래할 수 있으므로 생명을 위협하는 특정 상황을 제외하고는 임신 중 투여하지 않는 것이 바람직하다.(117)

7) 생물학적 제제 및 알레르기 면역 요법

‘면역계’ 장의 ‘알레르기 면역질환’ 편 참고

Ⅳ. 감염성 질환

1. 항균제

1) 임신 중 항균제 사용

임신 중에는 요로감염증을 비롯한 융모양막염, 폐렴 등 세균성 감염이 흔히 발생한다. 항균제는 이론적으로 태반을 통과하여 태아에 영향을 미칠 수 있으므로, 임신이라는 생리적 변화와 태아에 대한 잠재적 위해성을 고려하여 위해성 대비 유익성을 신중히 평가한 후 사용한다.(118) 임신 중 생리학적 변화로 인해 사구체 여과율, 전신 분포 용적, 심박출량이 증가하므로 항생제의 약동학적 변화가 초래될 수 있으며, 이로 인해 용량 조정이나 신중한 모니터링 및 평가가 필요할 수 있다.(119) 또한 임신 중 항균제 사용의 안전성은 임신 주수와 태아의 성숙도에 따라 크게 다르게 나타나므로, 항균제를 사용하는 임신 주수에서의 영향을 고려해야 한다.(118)

선천 기형 유발 작용에 가장 예민한 시기인 임신 첫 3개월 동안에 기형 유발 물질에 노출되면 중증 기형(예: 무뇌아, 단지증 등)의 발생 위험이 높으므로, 이 시기에는 가급적 약물 사용을 피하는 것이 좋다. 제 2삼분기에는 각 장기의 분화와 성장이 진행되므로 세포 분화를 방해할 수 있는 항균제 즉, 엽산 길항제는 피해야 한다. 아미노글리코사이드(Aminoglycosides)는 임신 중에는 항상 주의 깊게 사용해야 하지만, 특히 제 2삼분기에는 태아의 제 8뇌신경(청신경)에 치명적인 결함을 유발할 수 있다.(118) 제 3삼분기는 태아의 대사기능이 점차 발달되는 시기이나 아직 정상적 약물 대사 능력은 충분치 않은 미성숙 상태이다. 간 대사 기능의 미숙으로 설포나마이드(Sulfonamides)에 의한 고빌리루빈혈증으로 핵황달 발생 또는 Chloramphenicol에 의한 회색아 증후군(Gray baby syndrome)과 같은 부작용이 있을 수 있으며, 신장 배설 기능 미숙으로 플루오로퀴놀론(Fluoroquinolones)의 혈중 농도 증가로 연골 형성이 방해될 수 있다.(118)

임신 중 항생제 노출은 태아에게 출생 시(예: 선천 기형 등) 및 출생 후(예: 장내 미생물군 변화, 천식, 아토피 피부염 등) 나타나는 결과와 관련이 있다. 일반적으로 페니실린(Penicillins), 세팔로스포린(Cephalosporins) 등의 베타-락탐(β-lactams) 계열,

Fosfomycin 등의 항생제는 임신 중에 안전하다고 알려져 있다. 플루오로퀴놀론 계열, 테트라사이클린(Tetracyclines) 계열, 아미노글리코사이드 계열은 일반적으로 임신 중에 피하는 것이 좋다.(119)

2) 계열별 항균제 정보

① 페니실린(Penicillins) 계열

베타-락탐 계열은 임신과 관련된 감염증 치료에 가장 많이 사용되는 항균제로 가장 오래전부터 사용되어 왔으며 임신 중 사용에 대한 연구가 잘 되어 있는 대표적인 약물이다. 페니실린 계열은 상당량 태반을 통과하여 태아에게 전달되나 기형 유발작용이 없는 것으로 알려져 있으며,(118) Penicillin과 Ampicillin, Amoxicillin의 안전성 데이터는 신뢰할 만하다.(120) 또한 Sulbactam 같은 β-lactamase 억제제 역시 태아에 대한 직접적인 독성은 증명된 바 없으나, Amoxicillin/Clavulanic acid는 37주 이전의 조기양막파열 임부를 대상으로 시행된 연구 결과, 위약군에 비해 신생아 괴사성 장염 증가가 보고된 바 있어 주의가 필요하다.(121,122) 페니실린은 임신 중 혈장량 증가 및 신장 청소율 증가와 같은 약동학적 변화로 인해 충분한 혈중 농도 유지를 위해 용량 조절이 필요할 수 있다.(118)

② 세팔로스포린(Cephalosporins) 계열

1세대 세팔로스포린은 임신 중 감염에서 많이 사용되고 있으며, 일반적으로는 페니실린 요법에 알레르기가 있거나 세팔로스포린에 내성이 없는 환자에게 사용한다.(119) 일부 성분의 경우 임신 중 사용에 대한 데이터가 부족한 경우가 있으나, 현재까지 대다수의 연구에 따르면 세팔로스포린 계열의 약물 사용으로 인한 선천 기형 위험성은 낮은 것으로 알려져 있다.(123) 페니실린과 마찬가지로 태반을 쉽게 통과하나 태아에 비해 임부에서 농도가 상대적으로 높다. Cefazolin과 같은 1세대 세팔로스포린은 제왕절개 시 예방적 항생제로 많이 사용되고, 자궁염의 위험이 높을 경우에 2, 3세대 세팔로스포린이 사용된다. 임신 중 혈장량 증가 및 신장 청소율 증가와 같은 약동학적 변화로 인해 충분한 혈중 농도 유지를 위해 용량 조절이 필요할 수 있다.(118)

③ 마크롤라이드(Macrolides) 계열

임신 중 마크롤라이드 계열의 안전성에 대한 데이터는 매우 다양하다.(124) 마크롤라이드 계 항생제 사용으로 인한 주요 선천 기형 위험에 대한 여러 역학 연구는 상반된 결과를 나타내고 있어 임부에게 1차 치료제로는 권고되지 않는다.(125-127) 다만, 선천

기형 발생의 절대적 위험도에 대해 확립된 근거가 부재하므로 태아의 기관형성기 이후에 임부의 감염 치료나 예방이 필요한 경우에만 제한적으로 사용을 고려한다.(3,128,129) Azithromycin은 제 1삼분기에 노출 시 선천 기형의 연관성을 보이지 않았으나 유산의 위험이 증가한다는 결과가 제한적으로 있다.(126) Clarithromycin은 동물실험 및 사람에서의 사용 경험에서 얻은 여러 결과에 따르면, 태아 발달에 대한 위험의 가능성을 배제할 수 없다. 제 1,2삼분기 동안 Clarithromycin에 대한 노출을 평가한 일부 관찰 연구에서는 같은 기간 동안 항생제를 사용하지 않았거나 다른 항생제를 사용한 경우에 비해 유산 위험이 증가했다고 보고하였다.(127) 다만, 제 1삼분기를 지나 조기 진통이나 조기양막파열이 발생한 경우, 가장 흔한 감염균으로 알려진 *Ureaplasma*와 *Mycoplasma*를 확인하기 위해 양수 검사를 시행하고, 이때 태반을 통과할 수 있는 마크롤라이드 계열의 Clarithromycin 투여가 조산 예방에 도움이 될 수 있다는 근거가 일부 보고된 바 있다.(130) Erythromycin은 임신 제 3삼분기에는 흡수가 지연될 수 있고, 위·장관 부작용으로 인해 치료 농도보다 낮은 혈장 농도가 나타날 수 있어 치료 실패가 발생할 수 있다.(131) 또한, 태반 통과율이 매우 낮아 태아도 같이 치료받아야 하는 매독과 같은 감염증이나 양수 감염의 치료에는 사용하기가 어렵다. 임신 기간 동안 매독 치료를 위해 Erythromycin을 복용한 임부에게서 태어난 아기는 적절한 페니실린 요법으로 치료받아야 한다.(125)

④ 테트라사이클린(Tetracyclines) 계열

테트라사이클린 계열은 칼슘 복합체를 형성하여 골형성 조직에 침착되어(132) 치아변색을 초래할 수 있으며, 동물실험에서는 뼈 성장의 억제가 보고된 바 있다.(118) 영구적 치아변색(황색-회색-갈색) 증상은 제 3삼분기인 치아발육기에 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나 단기간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰될 수 있다. 또한 법랑질 형성이상이 보고되었으며,(132) 대량 투여 시 임부에서 간 독성이 나타날 수 있다.(119)

Doxycycline의 경우 다른 테트라사이클린 항생제보다 칼슘에 대한 결합력이 상대적으로 낮은 특징이 있다. 체계적 문헌고찰에서는 Doxycycline의 사용과 임신 중 기형 유발 또는 소아의 치아 착색 사이에 상관관계가 없다는 보고가 있었다. 그러나 해당 연구들의 데이터 질이 낮아 위험이 없다고 결론을 내리기에는 충분하지 않다.(3)

⑤ 플루오로퀴놀론(Fluoroquinolones) 계열

플루오로퀴놀론 계열은 동물실험 결과 기형 유발작용을 보이지는 않았으나,(133) 태아의 연골 손상이 유발될 수 있으므로 일반적으로 임신 중에는 사용하지 않도록 한다.(118) 임신 제 1삼분기 중 플루오로퀴놀론에 노출된 경우에도 주요 선천 기형이나 자연 유산 위험이 증가하지 않았다는 연구 결과가 있다.(133) 그러나 사람에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 권장되지 않는다.(134) 따라서 플루오로퀴놀론은 임신 중 1차 선택 항생제로 권고되지 않는다.(118)

⑥ 아미노글리코사이드(Aminoglycosides) 계열(118)

아미노글리코사이드 계열은 태아 제8뇌신경(청신경)에 손상을 주어 청력 상실을 초래할 가능성이 있으므로 응급 상황이 아니면 사용하지 않도록 한다. 필요시 투여하는 경우 반드시 혈중 농도를 모니터링 해야 한다. 임신 중 급성 신우신염, 골반 감염증 같이 중증 감염에서 다른 항생제에 반응하지 않아 생명을 위협하는 상황에서 사용 가능하나 세팔로스포린 등을 대체 약물로 사용할 수 있으므로 일반적으로는 권장되지 않는다. 단, 장알균에 의한 심내막염이나 패혈증에서는 Penicillin G 및 Ampicillin과 함께 여전히 중요한 치료제로 사용될 수 있다. 투여량 및 투여 간격은 비임신 시와 같다.

3) 항결핵제

결핵은 *Mycobacterium tuberculosis*라는 결핵균 감염으로 발병하는 만성전염성 질환으로 주로 폐에 침입하여 병변을 만드나, 그 외 흉막, 림프선, 콩팥, 뼈, 관절 등에도 병을 일으킬 수 있다.(5) 폐결핵의 가장 흔한 증상으로는 2~3주 이상 지속되는 기침, 체중감소, 객혈(기침 시 혈액 묻어남), 피로감, 열과 오한, 야간 발한(Night sweat) 등이 있다.(5,135) 우리나라의 결핵 발생률은 2022년 기준 인구 10만 명당 31.7명이며, 점차 감소 추세이나 여전히 높은 발생률을 보이고 있다.(135)

결핵은 치료되지 않으면 치명적일 수 있으며(5) 이환 위험은 임신 시와 비임신 시 간 큰 차이는 없으나, 임신 중에는 활동성 결핵의 발견이 무엇보다도 중요한데 그 이유는 태아에게 결핵을 전염시킬 수 있기 때문이다.(118) 자궁내 태아감염은 드물지만 임부가 자궁내막결핵이나 속립성결핵(miliary tuberculosis) 환자인 경우는 태반을 통한 태아 감염의 위험이 증가하고, 태아가 감염될 경우 사망률이 50%로 치명적이다.(118,136) 또한, 임신 중 결핵이 치료되지 않으면 조산, 저체중증, 자궁내 성장제한, 주산기 사망률이 증가하며,(135) 이는 결핵의 중증도에 비례하므로 임부에서 결핵이

의심될 경우에는 진단을 위한 검사와 치료를 미루지 않아야 한다.(137)

일반인과 마찬가지로 임부도 투베르쿨린 피부반응 검사(Mantoux 검사)를 하고,(136) 결핵 치료도 비임신 시와 다르지 않다.(118,135) Isoniazid, Rifampin과 Ethambutol을 병합하는 3제 요법을 기본으로 하되 Isoniazid 내성이 우려되는 경우 Pyrazinamide를 병용한다.(118) 이들 약물은 모두 태반을 통과하고(135) 일부 성분은 동물실험에서 기형 발생 보고가 있으나, 일반적으로 태아에게 선천 기형을 일으킬 위험은 낮은 것으로 평가되고 있다.(37) 임부의 결핵 치료 약물 선택에 대해서는 주요 국제기구 및 국가별 진료지침 간에 일부 차이가 있다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 Pyrazinamide를 포함하는 표준 치료법을 추천하는 반면,(138) 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 등 일부 지침에서는 Pyrazinamide의 임부 안전성 데이터가 부족하다는 점을 근거로, 이 약물을 제외한 Isoniazid, Rifampin, Ethambutol 3제의 9개월 요법을 우선적으로 권고한다.(139)

한편, 국내 결핵진료지침(대한결핵 및 호흡기학회, 2024)에서는 2가지를 모두 권고하고 있다. 해당 지침은, Pyrazinamide를 포함한 1차 항결핵제로 치료 중 임신 사실이 확인되더라도 약물 복용을 이유로 인공임신중절(유산)을 권고해서는 안 된다고 안내하고 있다.(135) Pyrazinamide는 동물이나 사람을 대상으로 한 안전성 정보가 부족하므로,(140) 임부의 결핵 치료 경과를 주기적으로 평가하여 투여 지속 여부를 결정하는 것이 바람직하다.(37) Isoniazid는 동물 생식독성실험에서 자궁내 성장제한이 보고된 바 있으며, Isoniazid와 Aminosalicylic acid를 병용 투여한 환자에서 기형아 발생률이 높다는 역학조사 결과가 있다.(141) Isoniazid를 복용하는 경우, 말초 신경염이 발생할 가능성이 증가하므로 이를 예방하기 위해 Pyridoxine(비타민 B_6)을 함께 투여한다.(135)

다제내성결핵의 치료제인 2차 항결핵제 중 일부 제제는 태아의 청신경 등에 영향을 줄 수 있고 임부에서 안전성 및 유효성에 대한 대규모 연구결과가 부족하다.(142) 아미노글리코사이드는 태아에게 청력 이상을 일으킬 수 있고 Prothionamide는 동물실험에서 자궁내 성장제한과 임신 중 투여한 환자에서 기형아 출산 보고가 있다.(135,143) Cycloserin, Rifabutin, Clofazimine은 임신 중 사용에 대한 안전성이 확립되지 않았으며,(135) 이 중 Clofazimine은 임신 중 투여했을 경우 태반을 통과하여 태아에게 피부착색이 나타날 수 있다.(144) 그 외, 다제내성결핵 치료를 위해 사용 중인 Bedaquiline, Delamanid의 안전성에 대한 데이터는 아직 부족하다.(135) 따라서 다

제내성결핵 임부 환자는 임신 주수와 질환의 중증도, 치료 약물의 위해성-유익성을 고려해야 하므로 관련 임상분야 전문가 간에 협진이 권고된다.(135)

결핵 치료를 시작한 후에는 추적 관찰을 통해 치료 반응도, 약물 부작용, 치료 순응도 및 신생아로의 결핵 감염 및 발병을 평가한다. 특히 오심, 구토 등 임신으로 인한 증상은 항결핵제 유발 간염에서의 증상과 유사하고 임신 자체가 간 대사효소(cytochrome P450)를 유도하여 Isoniazid 등 항결핵제로 인한 간 손상을 증가시킬 가능성이 있어 이에 대한 세심한 관리가 필요하다. 간독성 발생 시 항결핵제의 중단 원칙은 비임신 시와 동일하다.(135)

2. 항바이러스제

1) 단순포진/대상포진(Herpes simplex/Herpes zoster)

헤르페스 바이러스(*Herpes virus*)인 수두-대상포진 바이러스(*Varicella-zoster virus*)는 수두와 대상포진의 원인으로, 수두는 이 바이러스의 초기 감염으로 주로 어린 시절에 발생하며, 대상포진은 과거 수두 감염 시에 중추신경의 신경절(ganglia)에 잠복해 있던 바이러스가 임신과 같이 면역 약화 시 재활성화 되어 발생한다. 대상포진은 신경의 분포에 따라 일측성(편측성)으로 수포가 발생하며, 가려움증이 특징인 수두와 달리 심한 통증이 특징적이다. 피부 병변이 회복된 후에도 수개월 이상 신경통이 남거나 신경 손상으로 마비나 시력저하 등이 발생할 수도 있다.(5)

임부가 대상포진으로 심한 발진이나 통증, 안부 대상포진(herpes zoster ophthalmicus, HZO), 수두 대상포진 바이러스 폐렴, 중증 파종성 헤르페스 감염증 등이 있는 경우에는 Acyclovir 등의 항바이러스제를 투여할 수 있다.(118,145) Acyclovir는 임신 중 사용 경험이 많은 항바이러스제로 대상포진 치료 시 다른 약물보다 선호되며, 임신 중 헤르페스 감염(*Herpes simplex virus*, HSV)에 감염된 경우에도 사용 가능하다. 특히 임신 제 3삼분기 중 재발성 생식기 포진(HSV type 2)이 있는 경우, 출산 시 신생아에게 바이러스 감염의 위험을 낮추기 위해 Acyclovir, Valacyclovir를 임신 36주째부터 출산까지 단기간 사용할 수도 있다.(146) 대규모 코호트 연구에서 임신 제 1삼분기 Acyclovir, Valacyclovir 노출 시 주요 선천 기형 위험이 증가하지 않았다.(147) 임부에서 무작위 대조 연구가 부족하므로, 임신 중 활동성 단순포진이나 대상포진의 치료 시 잠재적 위해성보다 임상적 유익성이 더 클 것으로 판단되는 경우에만 사용이 권고된다.

2) 인플루엔자(Influenza)

2009년 인플루엔자 A(H1N1) 대유행 이후 임부 및 산모가 인플루엔자 고위험군으로 강조되면서 WHO와 CDC의 최신 지침에 따라 임신이 항바이러스제 투여의 금기로 고려되어서는 안 되며, 임부에게는 증상 발생 시 신속한 투여가 강조되고 있다.(148,149) 일반적으로 임부는 임신 중 면역기능 및 심·폐기능의 변화로 인해 인플루엔자 바이러스에 감염될 경우 비임신 시에 비해 중증 질환으로 진행할 가능성이 더 높고 조산의 확률이 증가하는 것으로 알려져 있다.(150) 특히 동반 질환(예: 만성 심장 또는 폐질환, 당뇨병, 만성 신장질환, 악성 종양, 면역 억제 등)이 있는 임부는 그렇지 않은 임부보다 인플루엔자로 인한 합병증에 걸릴 위험이 훨씬 더 크다.(151) 인플루엔자 바이러스가 태반을 통해 태아를 감염시키는 것은 드문 것으로 보이지만,(152) 임부의 인플루엔자 감염으로 인한 이환(morbidity)과 약물 사용은 태아의 구순구개열, 신경관 결손, 수두증 및 선천성 심장 결손을 포함한 선천 기형의 위험 증가와 관련이 있을 수 있다.(153) 또한 인플루엔자의 흔한 임상 증상인 고열은 특정 선천 기형의 위험 요소이기도 하다.(154)

임부는 인플루엔자 고위험군에 해당하므로, 인플루엔자 감염이 의심되거나 확진된 임부 및 산모(출산 후 2주 이내)의 경우, 백신 접종 여부와 관계없이 가능한 한 신속히 항바이러스 치료를 받을 것을 권장한다. 항바이러스 요법은 증상 발현 후 첫 48시간 이내에 시작할 때 효과가 가장 크지만, 증상 발현 48시간 이후 증상이 나타나거나, 특히 임상 상태가 호전되지 않은 경우에도 항바이러스 치료가 필요하다.(154)

Oseltamivir는 임부 인플루엔자 환자의 치료에 선호되는 항바이러스제로, 임상 경험이 가장 많은 약물이다.(155) 시판 후 조사 및 관찰연구에서 보고된 Oseltamivir에 노출된 임부에 대한 많은 양의 데이터(제 1삼분기 1,000건 이상)와 동물실험 결과를 분석한 결과, 임신, 배·태아, 출생 후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적인 위해성이 나타나지 않았다. 다만, 샘플 사이즈와 용량 정보 부족 등의 제한점이 있어, 위험에 대해 확실한 평가가 불가능하다. 따라서 위해성 대비 유익성, 유행 인플루엔자 바이러스 균주의 병원성, 임부의 상태를 고려하여 투여를 결정해야 한다.(156) 일반적으로 이 약물은 5일 동안 투여하지만, 면역이 저하되거나 중증 질환이 있는 환자, 특히 항바이러스 치료 5일 후에도 호흡기 검체에서 인플루엔자 바이러스 리보핵산(RNA)이 계속 검출되는 환자의 경우 더 긴 치료 기간(최대 10일)이 필요할 수 있다.(154) 다른 뉴라미니다제(neuraminidase) 억제제(예: Zanamivir, Peramivir 등)는 임부에서 사용 시 안전성에 대한 데이터가 부족한 상태이므로 태아에 대한 위해성 대비 임부에서 기대

되는 유익성을 고려하여 투여한다.(157,158)

3) B형간염 바이러스(*Hepatitis B virus*, HBV)

해외 보고에 따르면, B형 간염은 임부의 약 0.2~6%에서 발견된다는 보고가 있다. B형간염 바이러스(HBV)는 타인에게 전파 가능성이 있고 수직감염은 HBV 전파의 가장 중요한 경로이다.(136,159) HBV 감염이 임부와 태아에게 미치는 영향이 잘 규명되어 있지 않으나, 임신성 당뇨병, 조산 위험 증가, 출생 체중 감소, 산전 출혈 사이에 연관성이 있을 수 있다는 연구결과가 있다.(160) 일반적으로 임신 기간 중에는 모체 면역체계의 변동으로 인해 혈청 HBV DNA 수치는 상승하고 ALT 수치는 감소하는 경향을 보인다.(161,162) 그러나 출산이 임박하거나 출산 직후에는 면역 반응의 회복과 함께 ALT 수치가 상승하고 간기능 악화(간염 재활성화)가 발생할 수 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다.(163, 164)

만성 B형간염 진료 가이드라인(대한간학회, 2018)에 따르면, 임신을 준비 중인 환자 또는 임부에서 항바이러스 치료를 시작할 경우 약물 선택에 있어서는 일반적인 치료 원칙에 기반을 두되, 실제 투약 여부, 투약 시기 및 기간에 대해서는 임부의 간질환 진행 정도와 항바이러스 치료가 임부와 태아에게 미칠 수 있는 영향을 고려하여 매우 신중하게 결정해야 한다. 임부에서의 간질환 악화는 HBV에 의한 것인지 임신성 지방간 등의 임신 관련 다른 간질환에 의한 것인지 감별이 어려운 경우가 있는데, 이때에는 황달, 혈액응고장애가 동반되는 등의 간질환의 정도가 심하고 혈청 HBV DNA가 일반적인 치료 시작 기준 이상인 경우 항바이러스제 투약을 고려하도록 한다.(159) 항바이러스제에 대한 기형 유발 위험 데이터가 제한적이므로 기형 위험성을 배제할 수 없으며,(160) 이들 약물은 미토콘드리아 DNA 복제를 억제하여 미토콘드리아 독성을 일으킬 수 있기 때문에 특히 발생 단계에 있는 태아에 미치는 영향은 예측하기 어렵다.(165)

만성 HBV 치료제 중 핵산 유사체인 Tenofovir disoproxil fumarate (Tenofovir DF), Telbivudine, Entecavir의 경우 임부와 태아에서 위해성 대비 유익성을 평가하여 사용할 수 있다고 되어 있으나, 다수의 임상 연구 결과를 바탕으로 임부에서의 치료로는 바이러스 억제능이 높은 Tenofovir DF가 선호된다. HBV 감염 임부에게 Tenofovir DF를 투여한 연구들에서 조산, 선천 기형, 출생 시 발달 저하, 출생 후 6~12개월까지 성장 발달이 Tenofovir DF를 투여하지 않은 임부의 영·유아와 차이가 없었다. WHO 및 여러 임상가이드라인에서 임부 혈청 HBV DNA 수치가 치료 시작 기준 이상인 경우 임신 28주 이후부터 최소한 분만할 때까지 Tenofovir DF 투약을 권고

하고 있다.(166) 그러나 향후, 더욱 대규모의 장기간 안전성 연구가 필요하다. Tenofovir의 새로운 형태인 Tenofovir alafenamide는 아직 연구 결과가 더 필요하다.(159) Telbivudine의 경우 임부 노출에 대한 임상시험 결과는 매우 제한적이다. Telbivudine으로 치료하는 동안 선천 기형, 자연 유산 또는 선택 유산의 발생률은 치료를 받지 않은 여성보다 증가하지 않았으나, 임부 노출에 대한 임상시험 결과가 아직 제한적이다.(167) 참고로, 만성 HBV 감염자인 임부에서 출생한 신생아는 출생 즉시 B형간염 면역글로불린 투여와 백신 접종을 하게 된다.(159) 문헌에 따르면, Tenofovir DF나 Telbivudine과 같은 약물을 제 3삼분기의 임부에게 투여한 뒤 신생아에게 B형간염 면역 글로불린과 B형 간염 백신을 투여할 경우, 약물을 투여하지 않은 임부의 신생아와 비교하여 HBV 모자 수직감염이 감소하는 것으로 나타났다.(167)

항바이러스 치료를 받고 있는 여성이 임신하였을 경우, Tenofovir DF는 지속 투여해야 하며, 다른 약물을 복용 중인 경우에는 Tenofovir DF로 변경한다.(159) Pegylated interferon-α(PEG-IFN-α)는 유산이나 기형 발생 가능성 때문에 임신 중 사용금기이다.(159,160) 치료를 받고 있지 않은 임부라도 일반적인 항바이러스 치료 기준에 해당하는 경우 항바이러스 치료를 시작해야 하며 이에 해당하지 않더라도 HBV DNA 수치가 200,000IU/ml를 초과하는 경우에는 수직감염을 예방하기 위해 항바이러스 치료가 권고된다.(159) 수직감염 예방을 위한 항바이러스 치료는 가능하면 임신 제 3삼분기 이전부터 시작하는 것이 바람직하며 Tenofovir DF가 추천된다. 출산 이후에도 Tenofovir DF를 지속하여 바이러스 억제를 유지할 수 있으며, 모유수유를 해도 안전한 것으로 알려져 있다.(168)

한편, C형간염의 경우 수직감염이 가능하나 C형간염에 대한 선천 기형은 알려져 있지 않으며, A형간염은 수직감염이 일어나지 않는다.(136)

4) 사람면역결핍바이러스(*Human immunodeficiency virus*, HIV)

HIV의 수직감염은 산전, 분만 중, 분만 후 모유수유 중 어느 때라도 전파가 가능하다. 수직감염이 발생하면 신생아는 HIV 감염에 따른 면역결핍 상태로 인해 감염성 질환이나 성장 제한 등의 위험이 증가할 수 있다. 한편, HIV 감염 여성의 경우 자궁내 성장제한이나 산후 감염의 위험이 다소 높을 수 있으며, 이는 임부의 면역 상태나 치료 여부와 관련된다. 임신 자체는 HIV 질환 경과에 영향을 미치지는 않는 것으로 알려져 있다.(136)

HIV 수직감염은 적절한 예방요법을 통해 전파위험을 낮출 수 있다. 주산기 수직 감

염을 감소시키는 데 가장 중요한 요소는 HIV 감염 임부에게 항레트로바이러스요법(antiretroviral therapy, ART)을 시행하여 임부의 혈중 HIV RNA 농도를 효율적으로 감소시키는 것이다.(169) 따라서 모든 HIV 감염 임부는 임상적, 바이러스학적 또는 면역학적 상태와 상관없이 가능한 빨리 항레트로바이러스요법을 받도록 권고되고 있다. 항레트로바이러스제는 임부의 건강과 태아에 대한 수직감염 억제라는 큰 유익성이 있으므로, 임신기간 동안 치료를 중단하거나 연기하지 말고 유지해야 한다. 항레트로바이러스제 치료 시작 전에 내성검사를 시행해야 하며, 내성검사 결과를 확인하기 위해서 치료 시작을 지연하지는 말아야 한다.(170) 수직감염을 낮추기 위해 제왕절개가 제안될 수 있으나 그 증거는 명확하지 않다.(136)

항레트로바이러스제를 선택할 때에는 기형 유발, 조산 또는 성장 및 발달에 대한 영향 등 태아에 대한 위험 가능성 뿐만 아니라 이러한 위험에 대한 근거 수준, 임신 중 약동학 변화, 임부에서 임상경험 유무, 동반질환, 약물상호작용, 약물내성, 순응도 등의 다양한 요인을 고려해서 결정해야 한다.(170,171) Tenofovir DF/Emtricitabine 복합제의 경우 임부를 대상으로 한 충분하고 잘 통제된 임상시험은 없으나, 사람 및 동물실험 데이터에서 기저 발생률 대비 전반적인 주요 선천 기형 위험이 증가하지 않는 것으로 나타났다.(172) 또한, 항레트로바이러스 임신 레지스트리(Antiretroviral Pregnancy Registry, APR)[5]에서 Emtricitabine 또는 Tenofovir와 전반적인 선천 기형 간의 연관성은 관찰되지 않아,(172) HIV 임부 치료에 우선적으로 고려될 수 있는 약물이다. Abacavir, Lamivudine, Zidovudine은 주요 선천 기형의 위험을 증가시키지 않는 것으로 보고되지만, 임부를 대상으로 한 적합하고 잘 관리된 임상시험 데이터는 부족하다. 따라서 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 동물실험 결과, 이들 약물과 그 대사체가 태반으로 이행되는 것으로 나타났다.(173-175) Dolutegravir는 사람 태반을 쉽게 통과하며, 제대혈 내 농도가 임부 혈장 농도보다 높게 나타나는 경우도 보고되었다.(176) 초기 연구에서는 태아의 신경관 결손 가능성이 제기되었으나,(170) 이후의 대규모 연구에서는 유의한 위험 증가는 확인되지 않았다. 따라서 현재 가이드라인에서는 효과적인 바이러스 억제를 위해 1차 치료제로 고려된다.(171,177)

임신 34~36주에 바이러스학적 치료 실패 상태이거나, 혈중 HIV RNA 역가가 1,000 copies/mL 초과이거나 역가를 모르는 임부는 항레트로바이러스제 복용 여부

5) APR(Antiretroviral Pregnancy Registry): 제약회사들과 산부인과·소아과 전문의들의 협력으로 운영되는 국제적 전향적 등록체계로, 항레트로바이러스 의약품에 노출된 임신의 결과를 모니터링하고 평가함.

와 상관없이 임신 38주에 계획된 제왕절개 수술을 시행하여 태아에 대한 전파 가능성을 최소화할 수 있다.(178) 또한 출산 전후 예방적 항레트로바이러스제 투여 여부와 상관없이 HIV 감염 임부로부터 태어난 모든 신생아는 항레트로바이러스제 예방요법을 받아야 한다.(179,180) 신생아에 대한 항레트로바이러스제 치료는 분만 후 6시간 이내에 가능한 빨리 시작해야 한다.(170)

5) 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)

COVID-19 바이러스에 감염된 임부는 대체적으로 임신 결과가 양호한 편이나, 비임신 시와 비교하여 중증 진행위험이 높으므로 COVID-19 고위험군이라고 할 수 있다.(181) 연구에 따르면, 감염된 임부는 중환자실 입원, 인공호흡기 또는 체외막산소요법(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) 치료를 받을 가능성이 증가하며, 사망률도 유의미하게 높게 나타났다.(182) 또한 임신 고혈압, 임신성 당뇨병, 조산 및 저체중아 출산의 위험을 증가시키는 것으로 보고되었다.(183,184) 특히, COVID-19와 관련되어 위험성이 증가하는 주요 합병증인 조산의 경우 그 위험성이 약 3배 증가하였고,(185) 35세 이상의 고령 임부나 비만, 당뇨병, 심장질환 등의 기저질환이 있는 경우 중증 진행과 사망 위험이 더욱 높아진다는 보고가 있다.(186,187)

치료는 질병의 중증도, 기저질환, 임신 합병증 및 사회적 상황(예: 자가 관리 및 후속 조치 능력 등)에 따라 달라진다.(188) Remdesivir는 임상시험에서 임부는 제외되었으나, 중증 COVID-19 감염 임부에게 동정적 사용(compassionate use 또는 expanded access)이 이루어졌으며, 회복률이 높고 심각한 부작용이 적은 것으로 보고되었다.(189) 이에 따라 미국과 한국 질병관리청에서는 의사가 약물이 도움이 될 수 있다고 판단하는 경우 임부에게 처방될 수 있다고 권고하고 있다. 다만, 태아에게 미치는 장기적인 영향은 추가 검토가 필요하다.(181)

Nirmatrelvir/Ritonavir는 동물실험에서 태아 체중 감소와 발달 이상이 관찰되었으며,(190) 태반을 통과하는 것으로 알려져 있다.(191) 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) 등 일부 규제기관에서는 임신 중 사용을 권장하지 않으며, 가임기 여성은 치료 중 및 이후 최소 7일간 피임을 권고하고 있다.(192) 다만, CDC 및 일부 전문가 지침에서는 중증 COVID-19 고위험군인 임부에 대해 위해성 대비 유익성이 크다고 판단되는 경우 신중히 사용할 수 있도록 하며, 이론적인 안전성 우려 때문에 약물을 중단하는 것은 권장되지 않는다고 언급하고 있다.(193) 임신 후반기 COVID-19 치료를 받은 여성 중 8%가 저체중아를 출산했다는 보고가 있으므로,(194)

임부에게 위해성 대비 치료 상의 유익성을 고려하여 사용해야 한다.

3. 항진균제, 항원충제 등

1) 항진균제

① 아졸(Azoles) 계열

임신 중, 특히 제 1삼분기에 전신 아졸 계 항진균제 요법을 피해야 하는데 그 이유는 아졸 계 항진균제는 태반을 통과하고 유산 위험을 증가시킬 수 있으며, 고용량 사용 시 선천 기형 위험이 높아지기 때문이다.(195) 경구용 Fluconazole은 특히 고용량(400~800mg 장기간)으로 제 1삼분기에 복용한 임부에서 유산 및 신생아의 특정 선천 기형(예: 납작머리증, 비정상적 얼굴, 선천성 심장병 등)이 보고되었다.(196) Itraconazole 역시 동물실험에서 용량에 비례하여 선천 기형 발생률이 증가하고 배아독성이 나타났다. 따라서 이들 약물은 임부에게 투여하지 않으며, 가임기 여성에게 이 약을 투여할 때에는 다음 생리 기간까지 효과적인 피임법을 사용해야 한다.(197)

경구용 아졸 계 항진균제의 잠재적 위해성 때문에 국소제를 사용 하는 것이 선호되며,(198) 임신 중 선호되는 약물은 Clotrimazole이다.(199) Clotrimazole의 경우 동물실험에서 기형 발생 보고가 없었으며, 임신 기간 동안 사용할 수 있다고 알려져 있다. 다만, 의사의 진단 하에 사용할 것을 권장한다.(200,201) 그 외 국소 아졸 계 약물은 2차 치료제로 고려될 수 있으나,(199) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 판단되는 경우에만 투여한다.(202-207)

② 알릴아민(Allylamines) 계열

임신 중에는 손발톱진균증 또는 백선증 치료를 위한 Terbinafine 전신 요법은 권장되지 않는다.(208) Terbinafine 국소 요법의 경우 전신으로 흡수되는 양이 5% 미만으로 위험 가능성이 낮아 항진균 치료를 임신 후까지 연기할 수 없다면 국소 치료를 고려할 수 있다.(208) 그러나 임부에 대한 임상 경험이 제한적이고,(210,211) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 위해성 대비 치료 상의 유익성이 크다고 판단되는 경우에만 투여한다.(212,213)

③ 폴리엔(Polyenes) 계열

Amphotericin B는 심각한 전신 진균성 감염에 사용되는 약물로 사용 후 태아에 미

치는 영향이 없다고 보고된 여러 사례들이 있으나, 그 사례 수가 충분하지 않아 임부에 대한 안전성이 완전히 확립된 것은 아니다.(214) 이 약물은 태반을 통과하며, 한 연구에서는 Amphotericin B를 마지막 복용한지 4개월 이후에도 신생아 혈장에서 유의미한 농도가 측정되었다.(215) 따라서 위해성 대비 치료 상의 유익성이 크다고 판단되는 경우에만 투여한다.(214) Nystatin은 임신 중 우선적으로 선택할 수 있는 약물로 피부 및 점막 칸디다증 치료에 효과적인 국소 항진균제이다. 또한 경구로 복용 시에도 전신 흡수가 거의 되지 않으며, 장관 내에서만 국소적으로 작용한다.(216) 그러나 태아에서 요도밑열림증(hypospadias)의 위험이 일부 증가한다는 연구결과가 있으므로 임신 8~14주에 무분별한 사용은 자제해야 한다.(118)

④ 에키노칸딘(Echinocandins) 계열

임신 중 에키노칸딘 계 항진균제를 투여한 적절하고 잘 통제된 연구가 없다. 에키노칸딘 계열은 동물실험에서 태반을 통과하고 태아의 골격 변화를 초래하는 등 태아독성을 보였다.(217-219) 임신 중 사용이 권장되지 않으나, 다른 대체 치료가 없고 진균 감염이 생명을 위협하는 경우 등 위해성 대비 치료 상의 유익성이 크다고 판단되는 경우에만 투여한다.(220)

⑤ 기타

손발톱진균증에 국소 항진균제로 사용되는 Amorolfine과 Ciclopirox의 경우,(221) 임신 중 태아 독성에 대한 연구가 충분하지 않으므로 이들 약물 사용은 권장되지 않는다.(216)

2) 항원충제

① 니트로이미다졸(Nitroimidazoles) 계열

Metronidazole은 혐기균 감염증 또는 호기균과 혐기균의 혼합 감염 시 가장 우수한 항균력을 보이는 약물이나 동물실험에서 태아에서의 독성 유발 보고가 있다.(118) 그러나 이후 메타분석 결과, 제 1삼분기에 Metronidazole을 사용한 경우에도 선천기형이 증가하지 않았다는 보고가 있다.(222,223)

② 말라리아 치료제

임신 중 면역력 변화로 인해 말라리아에 감염 위험이 증가하며, 이에 따라 중증으로 이환되어 심한 빈혈, 사망 위험이 높아진다. 또한, 임신은 열대열 말라리아(*Plasmodium*

falciparum)의 임상적 중증도를 증가시키며, 처음 임신한 여성 및 면역력이 없는 여성에서는 더욱 심각해진다.(224) 열대열 말라리아에 감염되면 기생충에 감염된 적혈구가 파괴되면서 임부에서 빈혈을 유발할 수 있다.(말라리아에 감염된 임부의 60%가 빈혈인 것으로 보고됨)(225) 또한 기생충에 감염된 적혈구가 태반을 통해 태아에게 전달되어 태아 감염을 일으킬 수 있으며, 유산, 사산, 조산, 저체중아 출산 위험과 같은 임신 합병증을 증가시키고, 영아 사망률 또한 높일 수 있다.(224,226) 따라서 말라리아 예방과 치료는 임신 중에도 소홀히 해서는 안 된다.(224)

말라리아를 예방하는 주요 방법은 모기장을 사용하거나 옷으로 피부를 가려 모기에 대한 노출을 줄이는 것이다. 또한 말라리아가 있는 지역으로의 여행은 가능하면 피해야 한다. 말라리아 유행 지역에 거주하거나 그 지역으로의 여행을 연기할 수 없는 환자는 항말라리아 예방 요법이 권장된다.(227) 말라리아 예방약 중 Chloroquine 내성이 널리 퍼져 있는 지역에서는 Mefloquine 사용이 증가하고 있으며, 말라리아 예방에 있어서 Mefloquine이 임신 전 기간 및 모유수유 시 사용될 수 있음을 최근 지침에서도 언급하고 있다.(227,228) 다만, Mefloquine은 임상경험에서 태아 독성이나 기형 형성을 나타내지 않았으나, 동물실험에서 고용량 투여 시 기형 및 태아 독성 보고가 있어 제 1삼분기에는 위해성 대비 치료 상의 유익성을 고려해 사용하여야 한다. 가임기 여성이 예방 목적으로 이 약을 복용할 때는 복용 중 및 복용 후 3개월까지 피임을 하도록 권장한다.(229) Atovaquone/Proguanil 복합제는 임부에서 안전성에 대한 충분하고 잘 통제된 사람 대상 연구가 부족하므로, 예방 목적으로 1차 치료제로 권고되지 않는다.(118)

말라리아 치료제의 선택은 열원충의 Chloroquine에 대한 감수성에 따라야 한다. 국내 토착형 삼일열말라리아(*Plasmodium vivax*)는 현재까지는 Chloroquine 감수성 원충으로, Chloroquine을 치료제로 선택하고, 재발 방지를 위해 Primaquine을 병용 투여한다.(230) Chloroquine은 유전자 변이 및 염색체/DNA 손상을 유발할 수 있는 약한 유전독성물질로 보고되었다. Chloroquine은 동물실험에서 고용량 투여 시 유전독성 및 기형 발생 가능성이 보고되었고, 4-아미노퀴놀린(4-Aminoquinolines) 계열 약물은 청각 및 중추신경계 독성과 관련된 전임상 데이터가 있다.(231) 이에 따라 일부 허가사항에서는 임신 중 투여를 피할 것을 권고하고 있으나, Chloroquine은 WHO와 CDC 등 국제 가이드라인에서 삼일열 말라리아(*Plasmodium vivax*) 치료를 위해 임신 중 사용 가능한 약물로 분류되고 있다.(232,233)

또한 Primaquine은 Glucose-6-phosphate dehydrogenase(G6PD) 결핍이

있는 환자에게 용혈성 빈혈을 유발할 수 있으며,(230) 임부가 G6PD 정상인 경우에도 태아는 정상이 아닐 수 있으므로 임부에게 금기이다. 임신한 동물에게 투여했을 때 유전자 변이와 염색체/DNA 손상, 기형 발생, 배·태아 손상이 있다는 연구결과도 있다.(234) 이에 따라 임신 중에는 Primaquine을 사용하지 않으며, 재발 방지를 위한 치료는 산후로 연기한다.

2023년 WHO 지침에 따르면, Chloroquine 내성 열대열 말라리아의 경우 급성 및 합병증이 없는 말라리아 치료에 임신 중 가장 많은 축적된 데이터를 가진 Artemether/Lumefantrine 복합제로 치료하는 것이 선호된다.(227) 그러나 Artemether/Lumefantrine 복합제는 동물실험에서 고용량 투여 시 태아 손실, 재흡수, 착상 손실 등이 관찰되었다는 보고가 있으므로 주의를 요한다.(235)

4. 백신

백신은 면역 체계 활성화를 통해 임부를 심각한 감염성 질병으로부터 보호하며, 백신으로부터 유도된 항체는 태반을 통해 전달되어 태아도 보호한다.(236) 따라서 임부도 예방접종이 필요하며, 특히 임부의 감염 가능성이 높거나 모체와 태아에게 상당한 위험을 초래할 수 있는 감염성 질환 또는 예방 접종 자체의 위해성 대비 예상되는 유익성이 큰 경우 예방접종이 권장된다.(237) 생백신을 제외한 대부분의 백신은 태아나 임부에 해로운 영향을 미친다는 증거가 없기 때문에 일반적으로 임부에게 안전한 것으로 여겨진다. 그러나 모든 백신이 임신 중에 구체적으로 연구된 것은 아니다.(238)

불활성화 인플루엔자 백신은 임부에게 적극 권장되는 대표적인 백신 중 하나로,(239) WHO에 따르면 임부는 우선순위 접종 대상자이다.(240) 임부는 인플루엔자 감염 시 합병증이 발생하거나 이로 인한 호흡기 감염으로 입원 치료를 받게 될 가능성이 높은 고위험군이기 때문이다.(241) 불활성화 인플루엔자 백신은 임신 주기에 관계없이 투여할 수 있다고 알려져 있다. 다만, 임신 제 1삼분기와 비교하여 임신 제 2,3삼분기에 대해 더 많은 안전성 데이터들이 존재한다.(242) 임신 제 3삼분기에 인플루엔자 백신을 접종한 경우, 신생아들의 인플루엔자 감염률이 63%, 열을 동반한 호흡기 질병이 36% 감소하였다는 연구 결과가 있다.(240) 전 세계적으로 수집된 데이터에 따르면, 백신으로 인한 태아 및 모체의 유해한 결과는 제시되지 않고 있으며, 동물실험에서 생식·발생독성과 관련한 직·간접적인 유해한 영향 또한 관찰되지 않았다.

파상풍-디프테리아-백일해 백신(Tetanus-Diphtheria-Pertussis, Tdap)도 임

부에게 권장하는 백신이다.(243) 임신 중 Tdap 백신의 안전성에 대한 체계적인 연구는 부족하지만, 사례 연구 등 그간의 연구에서 위험성이 나타나지 않았다.(244) 특히 백일해는 신생아에게 치명적인 질환으로 최근 백일해 발병률이 증가하면서 임부에게 예방접종이 더욱 권장되고 있다.(245) 신생아의 백일해 예방을 위해 임신 27~36주에 접종을 권고하고 있으며, 임신 중에 접종하지 못한 경우 분만 후 신속하게 접종할 것을 권장한다. 국내 백일해 상황에 따라 과거 Tdap 또는 Td 백신 접종 간격과 상관없이 매 임신 시 마다 27~36주에 Tdap 접종을 할 수 있다.(246)

COVID-19 바이러스에 감염된 임부는 대체적으로 임신 결과가 양호한 편이나, 감염된 임부의 중환자실 입원, 인공호흡기 또는 체외막산소요법(ECMO) 치료를 받을 가능성이 증가하고, 사망률도 유의미하게 높게 나타나는(182) 등 비임신 시와 비교하여 중증으로 진행할 위험이 높으므로, 임부는 COVID-19의 고위험군이라고 할 수 있다. mRNA 백신은 최근에 등장한 형태의 백신으로 임부에서의 사용 경험이 부족하지만, 살아있는 바이러스를 사용하지 않기 때문에 바이러스를 접종자에게 감염시키지 않으며, 개인의 DNA와 상호작용하지 않아 유전적 돌연변이를 일으키지 않는다.(181) 동물실험에서 임신, 배·태아 발달, 분만 또는 출생 후 발달 및 생식독성과 관련한 직·간접적 유해 영향은 나타나지 않았다.(247) WHO 가이드라인에 따르면, 임부는 COVID-19가 태아에게 미칠 수 있는 잠재적 위해성을 고려해 백신 우선 접종 대상이며,(248) CDC에서도 일반인과 마찬가지로 임부 대상 백신 접종을 권고하고 있다.(249)

B형간염 백신은 항체가 없고 임신 기간 동안 감염될 위험이 높은 경우에 접종을 고려할 수 있다. B형간염 백신은 감염 위험성이 없는 표면 항원만을 포함하고 있기 때문에 태아에게는 위험성이 없다고 알려져 있고, 그간 모체나 태아에 부정적인 영향을 미치는 결과가 보고된 바가 없다. 다만, 정보가 제한적이고 임부에서의 계획된 연구는 없으므로, 예방접종의 위해성 대비 유익성을 고려하여 접종한다.(243,250)

모든 생백신은 백신 바이러스에 의한 태아 감염의 이론적 위험이 있으므로 임신 중 접종은 피해야 한다.(251) 인플루엔자 생백신, 홍역-볼거리-풍진 백신(Measles-Mumps-Rubella, MMR), 수두 백신, 대상포진 생백신 등이 이에 해당되며, 가임기 여성의 경우 생백신 접종 후 4주간 피임해야 한다.(243) 임신 중 생백신 접종 후 무증상 감염이 보고되었으며, MMR 백신 접종 후 선천성 풍진 증후군(congenital rubella syndrome, CRS)이 발생한 사례 보고가 있다.(238) 이 중, 풍진 바이러스는 제 1삼분기에 감염될 경우 유산 및 사산을 일으킬 수 있으며,(252) 태아가 감염될 경우(특히 제 1삼분기) 30~60%에서 CRS로 진행될 수 있으며, 이로 인해 자궁내 성장제한, 선천

성 심장병, 폐동맥 협착, 소두증 등의 선천 기형이 발생할 수 있다.(251) 그러나 임신 중 실수로 생백신을 접종한 경우에도, 백신 접종만을 근거로 임신 중절이 권장되지는 않는다.(236,253)

유행성이하선염(볼거리) 백신 바이러스는 태반과 태아를 감염시키는 것으로 나타났으며, 이로 인해 선천 기형을 유발하는지에 대한 근거는 없으나, 제 1삼분기에 감염된 경우 자연유산율을 증가시킬 수 있다. 또한 임신 중 자연적으로 홍역에 감염된 결과, 자연유산, 사산, 선천 기형 및 미숙아 비율이 증가했다는 보고가 있다.(254)

이 외에도 공수병 백신, 수막구균 백신, 불활성화 일본뇌염 백신, 불활성화 장티푸스 백신(주사용), 폴리오 백신, 황열 백신 등은 유행지역 여행 시 감염병 노출 위험과 백신 부작용 위험을 함께 고려하여 접종 여부를 결정해야 한다.(243)

Ⅴ. 순환기계

1. 항고혈압제

임신 중에 발생하는 고혈압은 크게 4가지로 구분할 수 있으며, 임신 20주 이전에 이미 고혈압이 있는 경우인 '임신 중 만성고혈압', 임신 20주 이후에 새로운 고혈압이 진단되었으나 단백뇨가 없는 경우인 '임신 고혈압', 임신 20주 이후에 고혈압이 진단되고 동시에 단백뇨(24시간 요단백이 300mg 이상 또는 요단백/크레아티닌 비가 300mg/g 이상)가 동반된 경우인 '자간전증(pre-eclampsia)', 임신 전 만성고혈압 환자에게 자간전증이 발병한 경우인 '만성고혈압과 자간전증의 중첩'이 있다.(255)

고혈압은 임신 중 흔히 발생하는 합병증으로 그 발생률은 증가하고 있고,(256,257) 우리나라에서 임신 중 고혈압은 약 9.0%에서 발생하며 60%가 만성고혈압, 34%는 임신 고혈압, 20%가 자간증/자간전증이다.(258) 고혈압은 임부 건강에 영향(임부 사망의 20% 차지)을 미칠 뿐 아니라, 태아에 대한 부정적 영향을 준다. 자간전증에서 고혈압의 정도에 비례하여 자연 유산, 자궁내 성장제한, 태아 사망, 조기 태반박리, 조산, 제왕절개 분만, 주산기 이환율 및 사망률이 증가한다. 만성고혈압에서는 자궁내 성장제한, 태반조기박리, 주산기 사망률이 증가하고, 만성고혈압의 20%는 중첩된 자간전증으로 발전한다.(136)

임신 중 혈압이 160/110mmHg 이상인 중증 고혈압은 뇌졸중, 심부전 및 기타 심각한 임신 합병증의 위험을 줄이기 위해 신속한 약물치료가 권고된다.(255,259,260) 혈압이 150/100mmHg 이상인 고혈압의 경우, 분만 전후 뇌졸중에 의한 입원 발생 위험이 높아 약물치료를 고려할 수 있다.(259,261,262) 최근에는 임부와 태아의 예후 개선을 위해 140/90mmHg 미만의 적극적인 혈압 조절이 권고된다.(263,264)

임신 중 고혈압 약물 치료는 비임신 시 치료와 약물 선택 및 치료 목표 측면에서 차이가 있다. 약물 선택 측면에서는 임신 중 일부 약물이 태아에게 명백히 해로운 영향을 미칠 수 있거나 안전성에 대한 충분한 연구가 이루어지지 않은 점을 고려해야 한다. 치료 목표 측면에서는 비임신 시 심근경색이나 뇌졸중과 같은 심혈관계 합병증 위험 감소가 주목적인 반면, 임신 중에는 자간전증, 태반조기박리, 조산, 자궁내 성장제한 등의 임신 합병증 위험을 줄이고 태아의 정상적인 발달을 보장하는 것이 목표이

다.(265)

임신 중 유용한 항고혈압제로 Hydralazine, Methyldopa, Labetalol, Nifedipine이 있으나, 국내에서 Methlydopa와 Hydralazine은 현재 유통되는 품목이 없고 경구 Labetalol은 희귀의약품으로 신청·구매한다. 약의 선택은 기존에 복용하던 약의 종류, 부작용, 기형의 위험성 및 고혈압의 심각도를 고려하여 선택한다.(255,259,266) 미국산부인과학회(American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG)에 따르면 중증 고혈압의 응급 치료에는 정맥 주사로 투여되는 Labetalol 및 Hydralazine 또는 경구 속효성 Nifedipine이 가장 일반적으로 사용되며 안전성과 유효성 면에서 유의한 차이가 없다고 보고 있다.(12) 고혈압 진료지침(대한고혈압학회, 2022)에 따르면 자간전증 등과 같이 응급 상황에서는 Labetalol 정맥 주사가 추천되나 Nitroprusside 또는 Nitroglycerin 등도 정맥 주사로 사용할 수 있다.(255) 그리고 심각하지 않은 고혈압 환자의 경우, 임신 중 유지치료를 위해서 경구 항고혈압제를 사용할 수 있다.(266)

임신 고혈압과 자간전증은 이후에 고혈압으로 발전할 위험이 상대적으로 높고,(255) 고혈압과 관련된 질환(예: 이상지질혈증, 만성 신장질환, 당뇨병 등)의 발생과도 관련이 있다.(267) 자간전증은 심·뇌혈관질환 발생의 조기 위험인자이다. 자간전증이 있었던 환자는 허혈성 심장질환, 뇌졸중, 정맥혈전증의 위험이 2배 이상 증가하고,(268) 지속적인 고혈압으로 진행할 가능성도 4배 더 높다.(269) 따라서 임신 중 고혈압 환자는 분만 후에도 지속적인 혈압 관리와 적극적인 생활 요법이 필요하다.(255)

1) Methyldopa

중추 작용 알파2 작용제(α_2-agonists)인 Methyldopa는 수십 년 동안 임부에게 널리 사용되어 왔으며, 태아에 대한 장기적인 안전성이 비교적 잘 파악되어 있다.(270-272) 그러나 Methyldopa는 약한 항고혈압제로 효과 발현이 느린 편(3~6시간 소요)이며, 이 약물만으로 목표 혈압을 달성하지 못하거나 고용량에서 진정 작용 등의 부작용을 경험할 수 있다.(266) 또한 현재 국내에 유통 중인 제품은 없다.

2) Hydralazine

직접 세동맥 확장제인 Hydralazine은 임신 중 급성 중증 고혈압 치료를 위해 오랫동안 사용되어 온 약물이다.(12) 그러나 Hydralazine 정맥 주사의 혈압 강하 작용은 Labetalol보다 예측하기 어려우며, 경구 투여는 지속 사용 시 반사성 빈맥과 체액 저

류가 발생하여 베타 차단제와 병용하지 않는 한 임신 중 단독 사용에는 제한이 있다.(266) 임상시험 결과, 태아에 대한 부작용 증거는 없었다.(273) 하지만 임신 제 1삼분기에서의 사용경험이 많지 않으며,(265) 임신 제 2,3삼분기에 대한 메타분석 연구 등에서 중증 임신 고혈압의 1차 치료제가 될 수는 없다는 결론이 보고되었다.(274) 또한 현재 국내에 유통 중인 제품은 없다.

3) 베타 차단제(Beta-blockers)

베타 차단제는 임신 중 선택할 수 있는 항고혈압제 중 하나지만,(265) 일반적으로 태반 관류의 감소와 연관되어 태아에 대한 부정적 영향을 줄 수 있는 가능성이 존재하는 것으로 알려져 있다.(275) 또한, 임신 중 사용 결과에 대한 보고가 성분 별로 차이가 있고 일관되지 않아 안전성에 대한 논란의 여지가 있다.(266)

알파 차단 활성이 있는 베타 차단제인 Labetalol은 베타 차단제 계열에서 가장 선호되는 약물로, 비선택적 베타 차단제나 베타1 선택적 차단제보다 자궁 태반 혈류 유지 측면에서 이점이 있어 임신 고혈압 치료의 1차 치료제로 권고된다.(266) 이 약을 사용한 임부에서 저체중아 출산 보고가 있긴 하지만, 대부분의 연구에 따르면 임신 중 더 큰 위험을 초래하지 않는 것으로 보고되었다.(276) 알파 차단 작용이 있는 또 다른 베타 차단제인 Carvedilol은 임신 중 사용 결과에 대한 정보가 적다.(277)

베타1 선택적 차단제인 Atenolol은 제 1삼분기에 사용할 경우 태반 혈류를 감소시키고 자궁내 성장제한을 유발하여 태반 및 태아 체중이 약간 감소하는 것으로 알려져, 더욱 안전한 약물이 있다면 일반적으로 사용을 피한다.(278,279) 반면, Metoprolol도 베타1 선택적 차단제이지만 임신 환자에 대한 제한된 데이터에서 Atenolol보다는 자궁내 성장제한 위험이 비교적 적은 것으로 보고되고 있어, 임신 중 만성고혈압에서 Atenolol보다 더 선호될 수 있다.(266) 다만, 안전성이 확립되어 있지 않으므로 위해성 대비 치료 상의 유익성을 고려하여 사용한다.

자궁 평활근 이완이 베타2 수용체를 통해 매개되기 때문에, Propranolol 및 다른 비선택적 베타 차단제는 자궁 수축을 유발할 수 있어 일반적으로 사용을 피한다.(266)

4) 칼슘 채널 차단제(Calcium channel blockers, CCBs)

칼슘 채널 차단제는 임신 중 선택할 수 있는 항고혈압제에 속한다. 현재까지의 연구 결과에 따르면 칼슘 채널 차단제가 기형 유발 위험을 유의미하게 증가시키지 않는 것으로 보이지만,(265) 임상 연구 데이터가 제한적이고, 일부 성분은 동물실험에서는 선

천 기형 위험이 증가하는 것으로 보고된 바 있다. 또한 칼슘 채널 차단제를 분만 직전까지 사용하면 자궁수축 장애가 일어나 분만이 지체될 가능성이 있어 주의가 필요하다.(280,281) 한편, 이러한 점을 이용해 조산을 막고 분만을 지연하기 위해 임신 후반기에 의도적으로 칼슘 채널 차단제를 투여하기도 한다.(282)

디하이드로피리딘(Dihydropyridines) 계열의 칼슘 채널 차단제인 Nifedipine은 이 계열 중에서 임신 중 가장 선호되는 약물이다.(266) 속효성 Nifedipine 경구제는 임신 중 중증 고혈압의 응급치료에 사용되는 약물 중 하나이고,(12,265) 급성도가 낮은 경우에는 빠르고 강한 혈압 강하 작용 우려가 있는 속효성 제제 보다는 중간 작용형 또는 지속 방출형 제제 사용을 선호한다.(266,283,284) 또한 Nifedipine은 임신 후반기에 조산 예방목적으로 임상적으로 사용되기도 한다.(282)

Amlodipine은 고혈압 환자에서 널리 사용되지만, 임신 중 사용에 대한 데이터는 제한적이다.(285-287) 동물에서 생식독성은 증명되지 않았으나, 임부에서 안전성 미확립과 일부 동일 계열 약물의 동물실험에서 기형발생 보고 등을 고려해 국내 허가사항 내 신중투여를 권고하고 있다. Nifedipine에 대한 태아 안전성 데이터가 더 많이 확보되어 있고 네트워크 메타분석 결과에서 Nifedipine이 임신 중 심각한 고혈압의 예방 가능성이 더 우수한 것으로 보고되어, 만성 고혈압으로 Amlodipine을 복용 중이며 임신 계획이 있는 여성은 임신 전에 중간 작용형 또는 지속 방출형 Nifedipine으로 변경하는 것이 권장되기도 한다.(288) 다만, 이미 Amlodipine으로 혈압이 안정적으로 조절되는 임부의 경우, 약물 변경으로 인한 혈압 변동의 위험과 현상 유지의 유익성을 비교 평가하여 면밀한 모니터링 하에 치료를 지속하는 것을 고려할 수 있다.(12, 263)

일부 보고에서 비-디하이드로피리딘(Nondihydropyridines) 계열의 칼슘 채널 차단제(예: Verapamil, Diltiazem 등)가 임신 중 사용된 사례가 있으나, 대부분의 연구에서 대상 환자 수가 적었다.(266)

5) 이뇨제(Diuretics)

이뇨제는 임신 중 고혈압 치료에 우선적으로 추천되는 약물이 아니다. 이뇨제는 혈장량 감소를 유발하여 태반 혈류를 저하시키고, 이로 인해 태아의 영양 공급을 악화시킬 수 있기 때문이다. 따라서 이뇨제는 폐부종이나 심부전과 같은 극히 드문 경우에만 사용이 고려된다.(265)

티아지드(Thiazides) 이뇨제(예: Hydrochlorothiazide, Indapamide, Chlorthalidone 등)는 임신 중 정상적인 혈장량 증가를 방해할 가능성이 있어 임신 중 사용이 제한된

다. 체액 과부하가 동반된 고혈압(예: 만성 신장질환 또는 심부전 등) 또는 다른 항고혈압제로 혈압 조절이 충분하지 않으면 티아지드 이뇨제 사용을 고려할 수 있지만, 이렇게 불가피한 경우라도 최소 유효용량만을 투여해야 한다.(266) 티아지드 이뇨제와 태아 선천 기형 위험의 증가가 관련이 없다는 연구결과도 있으나,(266) 신생아 또는 영아에서 고빌리루빈혈증, 혈소판 감소 등에 대한 위험성도 보고된 바 있다.(289,290)

고리 이뇨제(루프 이뇨제)(예: Furosemide, Torsemide 등)는 임신 중 고혈압 치료에 사용되지 않는다.(266) 한 메타분석에 따르면 고리 이뇨제 사용 후 심박출량이 감소하였고, 이로 인해 태반 관류가 감소할 수 있다고 보고되었다.(291) 하지만 고리 이뇨제는 임신 중 폐울혈(pulmonary congestion)이 동반된 심부전 치료 시 신중하게 투여를 고려하는 경우가 있으며, 고리 이뇨제만으로 체액 조절이 충분하지 않으면 티아지드 이뇨제를 추가할 수 있다.(266)

칼륨 보존성 이뇨제는 임신 중 고혈압 치료에 일반적으로 권장되지 않는다.(266) Spironolactone은 안드로겐 수용체에도 결합하여 남성 태아의 여성화를 일으킬 가능성이 있고,(292) Amiloride는 임부 사용 경험이 제한적이다.(266)

6) 안지오텐신 전환효소 억제제(Angiotensin-converting enzyme inhibitors, ACEIs) 및 안지오텐신 II 수용체 차단제(Angiotensin II receptor blockers, ARBs)

임신 중에 ACEIs나 ARBs 투여를 피해야 하며, 임신을 계획 중인 여성의 경우 해당 약물을 중단하고 다른 약물로 변경할 것을 권장한다.(293)

임신 제 2,3삼분기에 ACEIs나 ARBs 투여는 태아 신장 혈류 역학을 방해하여 사구체 여과율을 감소시키고, 태아 소변 생산 감소에 따른 양수과소증이 발생할 수 있다. 그 결과 태아 폐 형성 저하, 변형 기형(deformational abnormalities), 사망 등을 초래할 수 있고, 출생한 신생아에서 무뇨증과 신부전이 발생할 수 있다.(294-297)

또한, 임신 제 1삼분기에 ACEIs나 ARBs 노출은 선천 기형(특히, 심혈관 이상)과 연관성이 있을 수 있다. 이러한 연관성은 임신 후반기 노출로 인한 태아 선천 기형 소견만큼 명확하지는 않으나, 임신 전체 기간 ACEIs나 ARBs 노출을 피하는 것이 바람직하다.(298,299) 만약 임신 중 실수로 해당 계열의 약물을 복용한 경우, 초음파 검사를 통해 태아 발달을 추적해야 한다.(265)

7) 심장혈관확장제(Cardiac vasodilators)

Nitroglycerin은 자간전증 또는 드물지만 이뇨제로 조절되지 않는 폐부종과 관련된 고혈압에서 치료 옵션으로 고려될 수 있다.(266,300) 임신 중 Nitroprusside 사용에 대한 임상 경험은 제한적이며, 태아 시안화물(cyanide) 중독 가능성으로 인해 사용이 제한된다. Nitroprusside는 치료 저항성이 있는 중증 고혈압을 긴급하게 조절하기 위한 최후의 수단으로 사용되며, 응급 상황에서 단기간만 사용해야 한다.(301,302)

2. 항응고제 및 항혈소판제

정맥혈전색전증(venous thromboembolism, VTE)은 임신 및 산욕기에 모체 사망의 주요 원인 중 하나로, 임신 중 혈액 내 응고인자 증가에 따른 과응고 상태, 내피 손상 및 정맥혈류 정체 증가로 VTE의 위험이 4~50배 증가한다.(303-306) 또한 혈전성향증(thrombophilia)은 임신 결과에 부정적 영향(예: 초기 및 후기 유산, 자간전증, 태반 조기 박리, 자궁내 성장제한 등)을 미칠 수 있다.(307) 한국인 임부에서 VTE의 발생 빈도는 서양인 임부에서 발생 빈도의 10분의 1 정도인 10,000분만 당 0.82로 비교적 낮다고 판단된다. 하지만 서구화된 식생활 습관, 비만 증가, 임부의 고령화 등으로 고위험 임부가 증가하는 추세로, VTE 발생 위험도 증가하고 있다.(308)

임신과 산욕기는 VTE 발병 위험을 증가시키지만, 대다수의 임부는 혈전 예방 약물이 필요하지 않다.(309) 단, VTE 위험인자 보유자, 심방세동, 좌심실 기능 부전 혹은 인공 금속판막 삽입 상태 등의 혈전색전증 고위험군은 임신 중 혹은 출산 후에 항응고 요법이 필요할 수 있다. 또한 임부에서 VTE가 발생하면 발견 즉시 치료 용량의 항응고 요법을 시작하는 것이 원칙이다.(303) 따라서 모든 임부에서 VTE 위험인자(예: VTE 병력, VTE 가족력, 비만, 항인지질항체 양성, 고령 임신, 안정을 위해 침대에 장기간 누워있어야 하는 경우, 태반조기박리 및 자궁내 성장제한의 과거력, 난소과잉자극 증후군, 하지정맥류 등) 유무를 확인하는 것이 중요하다.(310)

임신 중 항응고 요법은 여러 약물의 기형 유발 가능성, 복용량 조절의 복잡성 및 분만 시 출혈 위험 증가 등으로 인해, 임부와 태아에게 모두 영향을 끼칠 수 있다는 점에서 여러 가지 고려사항이 있다.(303,311,312)

1) Heparin

Heparin은 태반을 통과하지 않아서 태아에서 항응고 작용이나 기형을 유발하지 않

기 때문에 임신 중 우선 선택되는 항응고제이다.(311,312)

저분자량 헤파린(Low molecular weight heparin, LMWH)(예: Dalteparin, Enoxaparin, Nadroparin 등)은 효과적이고 미분획화 헤파린(Unfractionated heparin, UFH)보다 투여가 용이하므로, 임신 마지막 몇 주를 제외한 모든 기간에 UFH보다 LMWH을 권장한다.(313,314) LMWH은 반감기가 길어 하루에 1~2회 투여 가능하고, UFH보다 헤파린 유발 혈소판 감소증(heparin-induced thrombocytopenia, HIT), 알레르기 반응 및 골감소증 발생 위험이 낮다.(303,312)

UFH이 LMWH의 적절한 대안이 될 수 있는 경우도 있다. 분만이 임박했거나 수술이 필요한 경우처럼 빠른 항응고 조절이 필요한 상황이거나, 신장 기능이 심하게 저하된 환자에서 LMWH보다 UFH이 더 선호된다.(311)

수술 또는 분만 전에 사용 시에는 출혈 위험 증가 가능성을 신중히 고려해야 한다.(312) LMWH을 사용하고 있던 환자는 분만 예정 12~24시간 전에 UFH 정맥 주사로 바꾼 후, 계획된 분만 4~8시간 전에 UFH 정맥 투여를 중단하면 항응고 효과가 없어진다.

2) 비타민 K 길항제(Vitamin K antagonists)

비타민 K 길항제인 Warfarin은 직접 경구 항응고제의 출현으로 전반적인 사용이 줄고 있지만, 여전히 심장기계판막, 승모판막협착증 등 특정 질환에서는 사용되는 항응고제로, Heparin과 달리 태반을 통과하며, 태아에게 기형을 유발할 수 있는 약물로 잘 알려져 있다. 임신 제 1삼분기에 노출되면 태아 와파린 증후군(fetal warfarin syndrome)이라고 하는 비강 저형성(nasal hypoplasia), 점상 연골 이형성(chondrodysplasia punctata), 단지증(brachydactly) 등의 골격계 이상이 발생할 수 있고, 이는 임신 6주 이전에 약을 중단하면 예방할 수 있는 것으로 알려져 있다.(303) 또한 태아가 Warfarin에 노출되면 중추신경계와 안구 이상, 청각 장애, 자궁내 성장제한, 선천성 심장병 등이 발생할 수 있다.(315) 특히 임신 후반기에 노출 시에는 태아의 출혈 경향을 증가시켜 중추신경계 이상 및 태아 사망의 가능성을 증가시키는 것으로 알려져 있고, 임부의 출혈 경향도 증가한다.(303)

주요 임상지침에서는 Warfarin을 태아에게 기형을 유발할 수 있는 약물로 보고, 임부에게 원칙적으로 투여 금기할 것을 권고한다. 따라서 Warfarin을 복용 중인 여성은 임신 계획 중이거나 임신이 확인된 직후(늦어도 임신 6주차 이전)에 LMWH으로 변경하는 것이 권장된다. 다만, 일부 인공판막을 이식받은 여성과 같이 Heparin만으로 항

응고 효과가 부족할 수 있는 예외적인 경우에 한해, 위해성과 유익성을 신중히 평가하여 제한적인 Warfarin 사용을 고려할 수 있다고 제시한다.(311,312) 이 경우 임신 제 1삼분기까지는 Heparin을 사용하다가 임신 제 2삼분기 때 Warfarin으로 바꾸며, 분만 최소 10일 전부터는 다시 Heparin으로 바꾸는 방법을 고려할 수 있다.(315-317)

3) Xa인자 억제제(Factor Xa inhibitors) 및 트롬빈 억제제(Thrombin inhibitors)

Heparin이 아닌 항응고제는 일반적으로 임신 중에는 사용되지 않는다. 단, Heparin을 사용할 수 없는 경우(예: 헤파린 유발 혈소판 감소증 등) 헤파린의 대체제로 Fondaparinux나 Argatroban을 고려해 볼 수 있다.(311)

Xa인자 억제제인 Fondaparinux는 Heparin의 활성 부분과 구조적으로 유사한 합성 오당류(pentasaccharide)로 헤파린 유발 혈소판 감소증 위험이 훨씬 낮다.(312) 하지만 임신 중 Fondaparinux를 사용한 경험은 매우 제한적이며 태반 통과 여부에 대한 연구 결과도 일관되지 않다.(311,318,319) 미국 흉부의학회(The American College of Chest Physicians, CHEST)는 Heparin에 대한 금기사항(예: 헤파린 유발 혈소판 감소증 등)이 있는 임부에서만 Fondaparinux 사용을 권고하고 있다.(320)

트롬빈 억제제인 Argatroban은 Heparin과 Fondaparinux 모두 사용할 수 없는 경우에 한하여 사용을 고려해 볼 수 있다.(321-323)

수술 전이나 분만 중에 항응고 약물을 사용하면 임부의 출혈 위험이 증가하므로 주의가 필요하다(312)

4) 직접 경구 항응고제(Direct oral anticoagulants, DOACs)

DOACs에는 경구 직접 트롬빈 억제제(oral direct thrombin inhibitors)인 Dabigatran과 경구 Xa인자 억제제(oral factor Xa inhibitors)인 Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban이 포함된다.(311) DOACs은 동물실험에서 생식발생독성을 보였으며, 임부에 대한 안전성과 유효성 데이터가 부족하므로 임신 중에는 사용을 피해야 한다.(320,324,325) 이러한 약물을 지속해서 복용해야 하는 여성이 임신을 계획하는 경우 임신 전에 UFH나 LMWH으로 전환하는 것이 바람직하고, 예기치 않게 임신이 된 경우 DOACs 복용을 즉시 중단하고 UFH나 LMWH로 변경이 권고되기도 한다.(324)

또한, 이러한 약물은 과도한 출혈을 유발할 수 있으므로, 수술 또는 분만 전에 투여

중단 등 신중한 조치가 필요하다.(312)

5) 항혈소판제

Aspirin 같은 항혈소판제는 항응고제보다 효과는 적지만, 일반적으로 심부정맥 혈전증이나 폐색전증을 어느 정도 줄이는 것으로 알려져 있다. 허혈성 심장질환이나 뇌졸중 같은 경우의 동맥 혈전성 질환에는 이 약의 효과가 이미 잘 알려져 있다. Aspirin은 NSAIDs 중 하나로 다른 NSAIDs와 유사하게 태아 심·폐기관 독성 및 신기능 이상 등의 위험이 존재하지만,(326) 1일 100mg 이하 수준의 저용량은 NSAIDs로 사용되는 고용량과 비교할 때 임부에게 비교적 안전할 것으로 여겨진다.(303) 특히, 항인지질 항체 증후군이 있는 임부에게서는 혈전증, 유산 및 사산의 위험이 크기 때문에 이 약 투여로 인한 위해성 대비 치료 상의 유익성이 클 수 있다.(327) 또한, 유산 및 사산의 과거력이 있는 임부가 항인지질 항체 증후군으로 진단될 경우 저용량 Aspirin과 Heparin을 병합 투여하면 유산 및 사산을 예방하는 데 도움이 되는 것으로 알려져 있다.(320,328-330) 또한 저용량 Aspirin은 자간전증 고위험 환자에서 이 질환의 발생 위험을 감소시키는 것으로 보고되었다.(303,331)

P2Y12 수용체 차단제(P2Y12 receptor blockers)(예: Clopidogrel, Ticagrelor, Prasugrel, Ticlopidine 등) 및 GPIIb/IIIa 길항제(GPIIb/IIIa antagonists)(예: Abciximab, Tirofiban 등)의 임신 중 사용에 대한 데이터는 제한적으로, 임부에 대한 안전성이 확립되지 않았다.(312,332) 동물실험에서 Clopidogrel, Prasugrel, Tirofiban 등은 일반적인 사람 치료 용량에서는 배·태아 독성이 나타나지 않았으나, 동물에 대한 생식독성시험의 결과가 항상 사람에서의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니기 때문에 임신 중에는 이 약의 위해성보다 치료 상의 유익성이 클 경우에만 투여한다.(333,334) 다만, Clopidogrel과 같이 심근경색과 뇌졸중 등 응급 상황에서 투여가 필요한 경우에는 치료를 유보하지 않는다.(335)

또한, 항혈소판제는 임부 및 태아의 출혈 경향을 증가시킬 수 있으므로, 꼭 필요한 경우에만 복용해야한다.(303)

3. 부정맥

부정맥은 구조적 심장질환(structural heart disease, SHD) 유무와 상관없이 임신 중 흔히 발생하는 심혈관계 합병증이다.(336-338) 임신 중 부정맥 발생이 증가하는 이

유는 임신과 관련된 혈역학적, 호르몬적, 자율신경계 변화 등 다양한 요인이 복합적으로 작용하기 때문으로 여겨진다.(339) 심방 조기 수축(premature atrial contraction, PAC) 및 상심실성 빈맥(supraventricular tachycardia, SVT)과 같은 심방 부정맥은 임신 중 가장 흔한 부정맥이고, 심방세동(atrial fibrillation, AF)은 임신 중 새롭게 진단되는 지속성 부정맥 중 가장 흔한 형태로 이의 발생은 점점 증가하고 있다.(340) 미국에서는 임신 중 부정맥으로 인한 입원 발생률이 증가했으며, 이는 부정맥이 없는 입원 환자에 비해 입원 중 사망과 임부 및 태아 합병증 발생 빈도가 더 높은 것으로 보고되었다.(341)

부정맥은 임신 중 처음으로 나타날 수도 있고, 기존의 부정맥이 임신으로 인해 악화될 수도 있다.(336,342,343) 기존에 부정맥이 있거나 구조적 심장질환이 있는 여성은 임신 중에 부정맥이 발생할 위험이 가장 크다. 이러한 연관성 때문에 임신 중 부정맥이 발생하면 철저한 병력 조사와 심장 검진, 심전도, 그리고 구조적 심장질환 여부를 평가하기 위한 경흉부 심초음파 검사를 포함한 임상적 평가를 받아야 한다.(344)

일반적으로 임신 중 부정맥 치료 접근 방식은 비임신 시 치료와 유사하지만, 태아 안전을 고려한 조정이 필요하다.(340) 항부정맥제가 태아에 미칠 수 있는 이론적 또는 알려진 부작용으로 인해 항부정맥제는 임상적으로 유의한 증상이 있거나 혈역학적 불안정을 동반한 부정맥 치료에 주로 사용된다.(345-347) 그러나 임신 중 항부정맥제의 효과나 안전성에 대한 무작위 대조군 연구가 거의 없으며, 관련 데이터가 부족하여 치료 권고에 제한이 있다. 대부분의 경우 치료법 선택은 동물실험, 사례 보고, 관찰 연구에서 얻은 제한된 데이터 및 임상 경험을 바탕으로, 임부와 태아의 건강에 대한 위험과 이익을 신중하게 평가하여 결정된다.(344) 가능하면 임신 중 안전성과 유효성이 가장 오랜 기간 입증된 약물을 선택하고, 최대한 적은 수의 약물을 최소 유효 용량으로 사용해야 하며 약물 지속 필요성을 주기적으로 재평가하는 것이 바람직하다.(340) 또한 임신 중 항부정맥제 사용 시에는 임부의 생리적 변화로 인해 약물의 약동학적 특성이 변화할 수 있으므로, 임상 반응을 면밀히 모니터링하면서 개인별로 최적 약물 용량을 조정해야 한다.(344,348)

전기적 심장율동전환술(cardioversion)은 임신의 모든 단계에서 시행될 수 있다.(340,346,349) 혈역학적 불안정성(예: 실신, 폐부종, 심인성 쇼크, 저혈압, 뇌 저관류 등)을 동반한 부정맥의 경우, 우선적으로 정상적인 혈역학을 회복하는 것이 가장 중요하다. 따라서 태아에 대한 우려로 임부에서의 치료를 지연해서는 안 되며, 비임신 시와 동일한 에너지 용량으로 심장율동전환술을 시행하는 것이 권장된다.(350,351) 혈역학

적으로 안정적이더라도, 증상이 있는 부정맥이 약물 치료에 반응하지 않거나 약물 사용을 할 수 없는 임부에서 심장율동전환술을 고려할 수 있다.(349,350,352-354) 전기적 심장율동전환술은 태아 혈류 손상 없이 시행할 수 있으며,(349) 현재까지 연구에 따르면 태아의 부정맥 발생 및 조산 위험은 낮은 것으로 보고된다.(355,356) 그러나 이론적으로 태아 부정맥 유발에 대한 위험이 있으며 태아 부정맥으로 인한 응급 제왕절개 사례가 보고된 바 있어, 심장율동전환술 이후에는 태아 심박수 모니터링이 권장된다.(357)

1) 심방 조기 수축(Premature atrial contraction, PAC) 및 상심실성 빈맥(Supraventricular tachycardia, SVT) 관리

임신 중 가장 흔한 부정맥은 심방 조기 수축이며, 임부나 태아에 부정적인 영향을 미치는 경우는 매우 드물다.(358) 반면, 지속적인 상심실성 빈맥은 임부와 태아의 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.(343,359) 이상적으로는 상심실성 빈맥 환자가 임신을 계획하는 경우 임신 전에 절제술을 받는 것이 좋다.(360) 그러나 약물 치료로 임신 중 대부분의 상심실성 빈맥을 조절할 수 있으며, 경우에 따라 심장율동전환술이 필요할 수도 있다. 심방 조기 수축과 상심실성 빈맥의 치료는 증상의 심각도, 부정맥의 빈도와 지속 시간, 동반 심장질환, 이용할 수 있는 치료 옵션과 태아에 미치는 영향을 포함한 여러 요인에 따라 결정된다.(340)

① 급성 상심실성 빈맥의 관리

급성 상심실성 빈맥이 발생한 임부에게서는 미주신경 자극술(vagal maneuver)이 우선적으로 권장된다.(340,351) 미주신경 자극술이 실패한 경우, 혈역학적으로 안정적인 임부는 Adenosine 정맥 주사를 1차 치료제로 권장한다.(340) 상심실성 빈맥은 Adenosine 투여를 통해 대부분 조절될 수 있으며 임부에게서도 효과적으로 사용된 경험이 있고,(300,351,361) 반감기가 매우 짧아(<10초) 태반 노출이 적다.(344) 2차 치료제로는 베타 차단제 정맥 주사가 고려될 수 있다. 혈역학적 불안정성이 동반된 경우에는 전기적 심장율동전환술이 권장된다.(340)

② 비급성 심방 조기 수축 및 상심실성 빈맥의 관리

무증상이거나 증상을 견딜만한 정도인 심방 조기 수축이 발생한 임부에게서는 특별한 치료 없이 안심시키는 것이 권장되고, 카페인, 알코올, 각성제 등의 유발 요인을 피하면 심방 조기 수축 발생을 줄일 수 있다. 심방 조기 수축과 함께 참을 수 없는 증상이 있는 임부에게는 베타 차단제를 사용한 치료가 권장되며, Metoprolol이나 Propranolol

을 고려할 수 있고 Atenolol은 다른 베타 차단제에 비해 출생 체중 감소와 관련이 있으므로 피하는 것이 좋다.(340,344)

전흥분(pre-excitation) 없이 상심실성 빈맥 증상이 있는 임부에게 만성 경구 예방요법으로 Metoprolol, Propranolol 및/또는 Digoxin을 1차 치료제로, Verapamil을 2차 치료제로 사용하는 것이 권장된다. Digoxin은 단독으로 사용하거나 베타 차단제 및 칼슘 채널 차단제와 함께 사용할 수 있다. 베타 차단제, 칼슘 채널 차단제 및 Digoxin에 금기 또는 내성이 있는 재발성 상심실성 빈맥이 있는 임부의 경우, Flecainide, Propafenone, Sotalol 등의 사용을 고려할 수 있다.(300,340) 임신 중 Amiodarone의 사용은 태아의 갑상선 이상, 서맥, 성장 제한 및 신생아에 대한 잠재적 부작용과 관련이 있어 임신 중 사용을 피해야 한다.(362) 하지만 다른 치료법이 효과가 없거나 금기인 임부에서 급성 또는 지속성 상심실성 빈맥이 발생한 경우에는 정맥주사 또는 경구 Amiodarone을 고려해 볼 수 있다.(340)

울프-파킨슨-화이트 증후군(Wolff-Parkinson-White syndrome, WPW)이 동반된 상심실성 빈맥의 경우, 전흥분 심방세동이 발생할 위험이 있어 경구 Flecainide나 Propafenone을 예방 요법으로 고려해 볼 수 있다.(300,340)

2) 심방세동(Atrial fibrillation, AF) 관리

심방세동은 특히 선천성 심장병이 있거나(337,363) 고령 임부인 경우,(364,365) 임신 기간 중 흔한 부정맥 중 하나로 사망률 증가와 연관이 있다.(341) 빠른 심실 전도는 임부와 태아에게 심각한 혈역학적 문제를 초래할 수 있다.(366) 혈역학적 영향 외에도, 심방세동이 있는 임부는 임신 시 일반적으로 나타나는 혈액 응고 변화 및 심방세동 자체로 인해 전신 색전증 위험이 증가한다.(344) 그러므로 심방세동의 치료에 있어서는 임부의 혈역학적 불안정성과 태아의 안전을 모두 고려해야 한다.

① 심방세동 급성기 치료

심방세동 급성기 치료는 임신 중과 비임신 시에 대부분 유사하다.(340,346,347,367) 혈역학적으로 불안정하거나 WPW 증후군처럼 전흥분(pre-excitation)이 동반된 심방세동이 발생하여 저혈압, 흉통, 폐부종 및 실신 등이 발생한 임부의 경우, 즉각적인 전기적 심장율동전환술이 필요하다.(340,366) 일부 환자는 항응고제 동시 투여가 필요할 수 있다.(344) 혈역학적으로 안정적인 심방세동 환자 중 빠른 심실 반응(rapid ventricular rate, RVR)이 있는 임부의 경우, 심박수 조절을 위해 베타 차단제 정맥주사를 1차

치료제로 권장하며, Digoxin 또는 비-디하이드로피리딘(Nondihydropyridines) 계 칼슘 채널 차단제(예: Verapamil 등)를 단독 사용 또는 병용하는 것을 2차 치료제로 권장한다. 베타 차단제 또는 칼슘 채널 차단제에 반응하지 않거나 금기이면서 지속적인 증상 또는 빠른 심실 반응이 있는 임부의 경우, 항응고 요법과 함께 전기적 심장율동전환술을 고려할 수 있고, 구조적 심질환이 없는 환자에게서는 Flecainide를 사용한 약리학적 심장율동전환을 고려해 볼 수 있다.(340)

② 심방세동 지속적 관리

심방세동과 추가적인 혈전색전증 위험 요인을 가진 임부의 경우, 뇌졸중 예방을 위해 항응고 요법이 권장된다.(340,367)(‘순환기계’ 장의 ‘항응고제 및 항혈소판제’ 편 참고)

빠른 심실 반응을 동반한 심방세동이 있는 임부에게서는 심박수 조절을 위해 베타 차단제, 비-디하이드로피리딘(Nondihydropyridines) 계 칼슘 채널 차단제 또는 Digoxin을 단독 사용 또는 병용을 고려할 수 있으며, 약물 선택은 임부의 심장 상태에 따라 달라질 수 있다. 심박수 조절 요법에도 불구하고 지속적인 증상이나 빠른 심실 반응이 있는 심방세동의 경우, Flecainide(구조적 심질환이 없는 경우), Sotalol(심한 좌심실 기능 저하가 없는 경우) 또는 Propafenone(구조적 심질환이 없는 경우)을 사용한 리듬 조절 요법을 고려해 볼 수 있다.(340) Amiodarone은 태아 독성 위험이 있어 임신 중에는 일반적으로 사용되지 않는다.(344) 하지만 심한 증상이나 빠른 심실 반응이 지속되며 다른 치료법이 실패하거나 사용할 수 없는 경우, Amiodarone의 위해성과 유익성을 신중히 평가하여 가능한 짧은 기간으로 사용을 고려할 수 있다.(340,368)

4. 판막질환

임신 계획단계와 임신 중 판막질환 관리에 대한 결정은 심장내과, 심장외과, 산부인과, 신생아, 마취과 등 분야별 전문가의 다학제적인 논의가 필요하다.

1) 임신 계획단계에서의 고려

판막 질환이 있는 여성들은 임신 전에 평가를 받고 필요한 경우 적절한 치료를 받아야 한다.(346,369) 승모판 협착증이 있고 판막 면적이 1.5㎠ 미만인 환자(특히 1.0㎠ 미만인 경우)나, 증상이 있는 모든 중증 대동맥판막협착증 환자 또는 무증상 환자 중 좌심실 기능 장애(좌심실박출률, left ventricular ejection fraction(LVEF) <50%) 또는 운동 검사 이상 소견이 있는 환자는 임신에 대해 상담을 받아야 하며 임신 전 판막 수

술 시행이 권장된다.(346,370,371)

마르판 증후군(Marfan syndrome)에서 대동맥근 확장이 45㎜ 이상인 여성은 대동맥 박리 위험이 높기 때문에 임신 전 대동맥근 치환술을 받는 것이 강력히 권장된다.(372) 이첨대동맥판막(biscuspid aortic valve)이 있으면서 대동맥근 확장이 40mm이상인 경우, 임신 전 대동맥근 치환술에 대한 상담을 권장한다.(373) 터너 증후군에서 대동맥 크기 지수(aortic size index, ASI) ≥25㎜/㎡인 경우, 그리고 혈관성 엘러스-단로스 증후군(vascular Ehlers-Danlos syndrome)에서는 대동맥 크기와 관계없이 임신을 피하는 것이 권장된다. 기계 판막을 가진 여성의 임신, 특히 승모판막 대치술을 시행받은 여성의 임신은 모체 및 태아 합병증의 위험이 높으므로, 환자 및 가족과 신중하게 논의해야 한다.(346,374)

2) 임신 중 관리

판막 면적이 1.5㎠ 미만인 중등도 또는 중증 승모판 협착증을 가진 임부는 일반적으로 약에 잘 반응하지 않는다. 증상이 심한 환자[뉴욕 심장 협회(New York Heart Association, NYHA) 클래스 III-IV] 및/또는 폐동맥 수축기압력이 50mmHg 이상인 환자의 경우에는 판막의 형태가 적절하면 경피적 승모판막성형술(percutaneous mitral commissurotomy, PMC)을 고려해야하며, 임신 20주 이후에 실시하는 것이 바람직하다.(346)

치료에도 불구하고 증상이 심한 중증 대동맥판막 협착증이 있는 임부는 경피적 풍선대동맥판막성형술(balloon aortic valvotomy)을 시행할 수 있다.(371) 경피적 대동맥판막삽입술(transcatheter aortic valve implantation, TAVI)은 수술 없이 대동맥판막 질환 치료가 가능한 혁신적인 방법이지만, 임부에서 시행된 경험은 매우 제한적이다.(346) 심폐 우회술을 이용한 심장수술을 받을 경우 태아의 사망률은 15~56%로 높으며, 경피적 시술이 불가능하거나 실패한 경우 임부의 생명을 위협하는 경우에만 제한적으로 시행해야 한다.(375) 중증의 승모판 또는 대동맥판 협착증, 상행 대동맥 근확장(>45㎜), 중증 폐고혈압이 있는 임부에게는 제왕절개를 통한 분만이 권장된다. 또한 Warfarin 치료 중 분만을 시작하거나 Warfarin 중단 후 2주가 지나지 않은 경우에도 제왕절개 분만이 권장된다. 가능하다면 판막 교체는 제왕절개 후에 고려해야 한다.

임신 중 항응고 요법은 임부의 혈전색전증 합병증을 피하기 위해 중요하며, 임부와 태아의 위험 사이에서 신중한 균형을 고려하여 관리해야 한다. Warfarin 투여 필요량

이 1일 5mg 미만일 경우, 임부 및 태아에서의 위해성 대비 유익성, 그리고 환자의 선호도와 준수도 등을 종합적으로 평가하여 다양한 항응고 요법 전략을 고려할 수 있다. 치료 전략으로는 임신 전체 기간 동안 Warfarin 복용을 지속하거나, 제 1삼분기에 LMWH 또는 UFH로 전환 후 제 2삼분기부터 Warfarin으로 전환하는 방법 등이 있다. 분만 전에는 UFH로 변경하는 것이 권장된다.(376) 더 높은 용량이 필요한 환자의 경우, 제 1삼분기에 엄격한 anti-Xa 모니터링과 함께 LMWH로 전환하고 이후에는 Warfarin을 사용하다가 분만 전에 UFH로 변경하는 것이 권장된다.(346)

Ⅵ. 내분비계

1. 당뇨병

임신 중 고혈당인 경우 태아의 기형 발생 위험률이 증가한다.(377) 혈당이 잘 조절되지 않는 경우에 기형 발생 위험률은 혈당이 조절된 경우보다 2배 높은 6~10%로 알려져 있으며, 혈당이 전혀 조절되지 않은 경우는 기형 발생 위험률이 20%까지 올라간다.(378) 발생할 수 있는 기형에는 신경관 결손증, 심장 기형, 골격계 기형, 요로계 기형, 생식기계 기형, 그리고 소화기계 기형 등이 포함되고, 자연유산이나 사산율도 증가한다.(379) 또한 임신 중 혈당이 잘 조절되지 못한 경우, 태어난 자녀에게서 호흡곤란, 저혈당증, 황달, 주산기 사망 등의 발생 위험이 증가하며, 장기적으로는 자녀의 대사 증후군 및 ADHD와도 관련이 있다.(380) 또한, 임부의 경우 자간전증, 양수과다증, 조산, 거대아 출산으로 인한 난산 위험이 증가하고,(5) 임신성 당뇨병을 진단받은 이후 10년간 당뇨병을 진단받게 될 확률은 50%에 달한다.(381) 이러한 선천 기형이나 주산기 합병증 및 임신 합병증 위험 정도는 임신 전과 임신 중에 당이 얼마나 잘 조절되는가에 달려 있고,(382,383) 고혈당은 임부가 임신을 알기 전인 임신 극초기에 가장 영향을 많이 미친다. 따라서 당뇨병이 있는 여성은 임신 전에 혈당을 잘 조절한 후 계획적으로 임신할 필요가 있으며, 임신 중 철저한 혈당조절은 모체와 태아에게 매우 중요한 목표이다.(384)

1) 생활습관 관리

당뇨병 환자가 임신한 경우 또는 임신성 당뇨병 환자에게 의학영양요법을 포함한 생활습관 교정을 권고하고, 금기가 없다면 가벼운 운동을 권장한다.(385) 태아의 성장과 임부의 건강 상태를 유지하기 위해 필요한 칼로리를 섭취하도록 하고, 목표 혈당 범위 내에서 혈당을 조절하기 위해 전문적인 의학영양요법 교육을 통해 탄수화물의 양과 질을 선택하는 방법을 배우도록 한다.(386) 또한 임신성 당뇨병 임부에서 운동을 통해 혈당이 개선됨이 확인되었으며, 20~30분 정도의 가벼운 운동도 혈당 조절과 과도한 태아 성장을 예방하는 데 도움이 된다.(387) 임신 중 운동 금기요인(예: 임신 고혈압, 조기양막파열, 조기 진통, 자궁경관 무력증, 자궁출혈, 자궁내 성장제한, 조산의 과거력 등)이 없다면, 모든 임신성 당뇨병 임부에게 가벼운 운동이 권장되어야 한다.(388)

2) 약물치료

① 인슐린(Insulin)

의학영양요법과 운동요법으로 목표 혈당에 도달하기 어려운 경우, 인슐린 치료를 시작해야 한다.(385) 인슐린은 그간 광범위한 경험에서 배·태아 독성이나 기형 유발작용을 보이지 않았다.(389) 또한, 임신 중 인슐린 투여를 통한 적극적인 혈당 조절은 기형 및 주산기 합병증 발생률을 감소시킬 수 있으므로,(382) 임신 중 인슐린 사용에 따른 이익이 위험보다 높은 것으로 밝혀져 있다.(387) 인슐린 종류와 용법에 대해서 명확히 우월한 결과를 보인 연구가 없어서 개별화가 필요하다.(390) 임신 중에는 인슐린 민감도가 변하므로, 인슐린 치료는 기간에 따라 변화하는 포도당 대사 요구에 맞게 지속적으로 조정되어야 한다.(389)

② 경구용 혈당강하제

연구들에 따르면 경구용 혈당강하제인 Metformin은 인슐린 사용과 비교했을 때 기형 발생률이나 주산기 합병증 발생률에 차이가 없었다.(5) 하지만 이 약물은 태반을 통과하고,(391) 인슐린보다 치료 실패율이 높으며,(392) 출생아의 장기 추적관찰에서 인슐린을 투여한 임부의 출생아보다 더 컸다는 보고가 있어(393) 임부에서 인슐린보다 우선되는 치료약물로 추천되지 않는다.(385) 다만 인슐린을 사용할 수 없는 경우에는 Metformin 사용을 고려할 수 있으나, 태반부전, 자간전증, 자궁내 성장제한의 위험도가 있는 임부에게는 금기이다.(388)

일부 연구에서 Glibenclamide로 임신성 당뇨병을 치료한 후 양호한 임신 결과를 보고하였으나,(394,395) 태반을 통과하고(396) 인슐린 및 Metformin에 비해 과체중아 비율 및 신생아 저혈당 발생에 있어서 열등하다는 메타분석 결과가 있다.(397)

또한, 글루카곤 유사 펩티드-1(Glucagon-like peptide-1, GLP-1) 작용제, Gliflozins, Flozins와 같은 나트륨-포도당 공동수송체-2(Sodium-glucose transport protein 2, SGLT-2) 억제제 및 디펩티딜펩티다제-4(Dipeptidyl peptidase-4, DPP-4) 억제제와 같이 일반적으로 사용되는 경구용 혈당강하제의 임부 사용 데이터는 제한적이다. 동물실험에서 GLP-1 작용제는 생식독성과 골격 변이 등이 보고되었으며, SGLT-2 억제제는 신우와 세뇨관 확장 등 신장 독성 우려가 있으므로, 환자는 이러한 약물을 복용하는 동안 피임을 해야 하며 임신 전에 복용을 중단해야 한다.(398)

2. 이상지질혈증

임신 중에는 당, 단백질, 지질대사의 복잡한 변화가 동반되고, 임신 후반기에는 이화상태(catabolism)로 전환이 된다. 이는 임부의 에너지원으로 지질을 쓰도록 촉진하여, 태아가 당과 아미노산을 사용할 수 있도록 한다. 하지만 이에 따라 임부의 이상지질혈증이 야기되어 중성지방, 인지질, 콜레스테롤 수치가 상승한다.(399,400)

임부의 지질대사가 임신 관련 합병증에 영향을 미치는지, 임신 중에만 발생하는 특이한 지질대사의 변화가 이후 심혈관질환을 야기하는지 여전히 논란이 있다.(401) 하지만 임신 전 기간에 걸쳐, 높은 중성지방 그리고 낮은 HDL 콜레스테롤은 신생아 체중증가, 거대아 위험도 증가와 연관이 있다.(402)

1) 생활습관 관리

임신 중 이상지질혈증의 초기 치료는 적절한 식단, 신체활동, 비만인 경우 체중 조절이 포함된 생활습관 개선이 우선되어야 한다.(2) 신체 활동을 한 임부에서 평균 중성지방 수치가 더 낮았고, 습관적인 신체 활동이 임신 중 이상지질혈증을 치료하는 데 도움이 될 수 있다.(403) 또한 비만 여성은 임신기간 동안 정상 체중 여성보다 30~40% 높은 중성지방 수치가 유지되므로 임신 전에 적절한 체중조절이 필요하며, 이를 통해 임신 예후 개선을 기대할 수 있다.(404)

2) 오메가-3 지방산 요법

오메가-3 지방산은 중성지방 수치를 낮추는 것으로 알려졌지만,(2) 임신 중 오메가-3 보충제 효과에 대한 메타분석 결과 총 콜레스테롤, 중성지방, LDL 콜레스테롤에 유의한 영향은 없었고 혈중 HDL 콜레스테롤을 유의하게 증가시켰다.(405)

임부는 오메가-3 지방산이 풍부하고 수은 함량이 낮은 생선을 주 2~3회 섭취하는 것이 권장되고, 이것이 불가능한 경우 오메가-3 보충제 섭취가 권장된다(일일 최소 200~300mg DHA 섭취 권장).(406,407) 이 권장 사항은 조산 위험 감소,(408) 자녀에서 천식 및 알레르기 질환 감소 가능성(409,410) 등의 유익성과 오메가-3 보충제 섭취와 관련된 해로움의 증거가 없음을 보여주는 일부 무작위 시험에 근거한다.(411)

3) 약물 치료

이상지질혈증의 약물치료가 임부에게 유익하다는 근거가 없고, 태아 발달에 지방산

이 필수적이므로 임신기간 동안 약물요법을 시작하거나 유지하는 것은 추천되지 않는다.(412)

① HMG-CoA 환원 효소 억제제

콜레스테롤은 호르몬 및 세포막 생성 등 태아의 발달에 필수적인 성분으로 임신 중 콜레스테롤 합성이 방해받지 않는 것이 중요하다. HMG-CoA 환원 효소 억제제인 스타틴(Statins)(예: Simvastatin, Atorvastatin, Pitavastatin, Rosuvastatin, Pravastatin 등)은 콜레스테롤 생성을 저해하므로, 임부에게 지속적으로 투여되면 배·태아 발달에 영향을 미칠 가능성이 있다.(2)

또한 스타틴을 심혈관 질환 1차 예방 목적으로 사용하는 것의 치료적 효과가 명확하지 않고,(413) 임신 기간 동안 치료를 중단하더라도 임부에게 해가 없을 것으로 예상된다.(2)

따라서 임신을 계획 중이거나, 임신이 확인된 여성의 경우 심혈관질환 1차 예방을 위해 사용되는 스타틴 복용을 중단해야 한다.(2) 드물지만 임상적으로 심각한 대사 질환이 있거나 심혈관질환 위험이 매우 높은 임부의 경우에만 선택적으로 치료의 위해성 대비 유익성을 평가하여 스타틴 복용을 고려할 수 있으며, 환자와 철저한 논의가 필요하다.(2,414). 임신을 계획하며 스타틴 복용을 중단해야 하는 경우, 약물의 반감기를 고려하여 계획된 임신 최소 6주 전, 바람직하게는 12주 전에 중단할 것을 권장한다.(415)

② 클로피브릭산(Clofibric acid) 유도체 및 유사체(2)

클로피브릭산(Clofibric acid) 유도체 및 유사체인 피브레이트(Fibrates)(예: Bezafibrate, Fenofibrate 등)는 지질저하제로서 중성지방에 작용하고, 제한적으로 콜레스테롤에도 작용한다. 태아는 글루쿠로나이드(Glucuronide) 형성 능력이 감소되어 있어, 제 3삼분기에 피브레이트가 태아에 축적될 가능성이 있다. 따라서 임신 중에 피브레이트 처방은 권장되지 않는다.

③ 기타 지질저하제(2)

Ezetimibe, Nicotinic acid와 그 유도체인 Acipimox 등의 다른 지질저하제는 안전성 데이터가 없으므로 임부에게 처방되어서는 안 된다.

3. 갑상선 질환

갑상선호르몬은 임신을 준비하는 과정부터 출산에 이르기까지 임신의 전 과정에 걸쳐 중요한 영향을 미친다. 갑상선호르몬은 수정란의 착상 과정, 분열 및 발달에 중요한 역할을 한다. 또한 모체의 갑상선호르몬은 태아의 뇌, 신경계, 뼈의 형성 및 발달에 필수적이다.(416)

한편, 임신도 갑상선호르몬의 분비 및 대사 작용에 영향을 미친다. 임신 중에는 모체의 갑상선호르몬 생산이 약 50% 정도 증가하게 된다. 태아의 갑상선은 임신 제 2삼분기에 형성되므로, 그 전에는 모체를 통한 갑상선호르몬 공급에만 전적으로 의존한다. 따라서 모체의 갑상선호르몬 증가는 뇌, 심장, 갑상선 등 중요한 기관의 형성 및 발달이 일어나는 임신 제 1삼분기에 필요한 갑상선호르몬을 공급하기 위한 생리현상으로 설명된다.(389,416)

1) 갑상선기능저하증(Hypothyroidism)

임신 중 여성들의 2.5% 이상은 갑상선 자극 호르몬(Thyroid-stimulating hormone, TSH)이 정상보다 높은 것으로 알려져 있고, 임신 중 갑상선기능저하증의 가장 흔한 원인은 하시모토 갑상선염(Hashimoto's thyroiditis)으로 알려진 자가 면역질환이다.(5) 임신 중 갑상선기능저하증은 태아의 신경·인지 발달에 나쁜 영향을 줄 뿐 아니라, 유산, 사산, 조산, 저체중아 출산, 신생아 중환자실 입원 위험과 연관이 있다.(417-419) 또한 임신 중 갑상선기능저하증을 치료하지 않거나 부적절하게 치료하는 경우 임부의 빈혈, 근육질환(근육통, 근육쇠약), 울혈성심부전, 자간전증, 태반이상, 산후출혈이 증가될 수 있다. 이러한 합병증은 갑상선기능저하증이 심할수록 더 많이 나타나는 것으로 알려져 있다.(5) 반면, 갑상선호르몬약은 태반을 쉽게 통과하지 않으며, 현재까지의 임상 경험 결과 태아에 대한 부작용이 나타나지 않았다.(420)

따라서 치료의 유익성이 명확하므로 갑상선기능저하증으로 인한 합병증을 예방하기 위해 임신 중 갑상선기능저하증이 진단된 경우 신속하게 갑상선호르몬(Levothyroxine, LT_4)을 투여하여 TSH와 Free thyroxine(FT_4)가 정상 수준이 되도록 한다. 단, T_3 제제(예: Liothyronine 등) 또는 건조된 갑상선 등 다른 갑상선 제제는 임신 중 갑상선기능저하증 치료에 사용하지 말아야 한다.(416) 갑상선기능저하증으로 LT_4를 복용 중인 여성의 50~85%는 임신 중에 LT_4를 증량해야 하므로, 임신이 확인되면 가능한 빨리 LT_4 용량을 조절하여 임신 기간 동안 TSH를 정상으로 유지하여야 한다.(421) LT_4를 복용 중인 갑상선기능저하증 여성이 임신을 계획하는 경우, 임신 전에

TSH농도를 2.5mIU/L 미만(비임신 시 정상범위 내에서)으로 낮추기 위해 용량 조절을 하여, 임신 제 1삼분기에 TSH 상승 위험을 줄일 수 있다.(422,423)

2) 갑상선기능항진증(Hyperthyroidism)

임신 중 갑상선기능항진증의 가장 흔한 원인은 일과성 임신성 갑상선기능항진증(gestational transient hyperthyroidism, GTT)이다. 전체 임신의 1~3%에서 진단되는데, 제 1삼분기에 주로 나타나며 제 3삼분기까지 지속되는 경우는 적고 임신 합병증을 일으키는 경우도 적다. 또한 GTT의 경우 대부분 임신 14~18주에 혈중 갑상선 호르몬 수치가 정상으로 돌아오기 때문에 대개 항갑상선약물은 권고되지 않는다.(416) 이 외 원인 질환으로 가장 흔한 것은 그레이브스병(Graves' disease)이다(전체 임신의 0.1~1%).(416)

임신 중 갑상선기능항진증의 조절 정도와 정상 갑상선기능으로 유지된 기간 등이 모체 및 태아의 각종 합병증과 연관이 있다.(424-426) 갑상선기능항진증이 제대로 조절되지 않았던 경우, 태아의 빈맥, 저체중증, 자궁내 성장제한, 미숙아, 조산, 사산 위험이 증가한다.(5) 아울러, 태아의 신경계 발달에도 영향을 주어 주의력결핍장애, 경련, 자폐증 등의 위험이 증가한다.(427)

임부에서는 자간전증, 울혈성 심부전과 관련이 있고,(428,429) 매우 악화되면 갑상선중독증(thyroid storm)으로 임부가 위험한 상태에 빠질 수 있다.(5) 그레이브스병의 경우 생성된 자가항체(Thyroid-stimulating immunoglobulins)가 태반을 통과하여 태아의 갑상선에 영향을 미쳐 태아 또는 신생아의 갑상선기능항진증을 일으킬 위험이 있다.(430) 따라서 그레이브스병으로 치료 중인 여성은 임신을 시도하기 전에 갑상선기능을 정상화하도록 하고, 이를 위해 방사성요오드 치료, 수술 등의 갑상선제거술이나 항갑상선약물 치료를 할 수 있다.(416)

임신 중 갑상선기능항진증의 경우, 경증은 임부와 태아가 모두 건강하다면 치료 없이 정기적인 모니터링만으로 관리할 수 있다.(5) 그러나 치료가 필요하다고 판단되는 경우에는 조절되지 않은 갑상선기능항진증으로 인한 위험을 고려했을 때, 항갑상선약물 치료의 태아에 대한 이익이 위험보다 크다. 치료를 잘 모니터링할 수 있다면 Propylthiouracil (PTU) 또는 Methimazole(MMI)을 사용할 수 있다.(416) 다만, PTU와 MMI 모두 태반을 통과하여(431) 태아에서 갑상선종 및 갑상선 기능 억제 등을 일으킬 수 있으므로,(432,433) 이들 약물이 태아에 미치는 영향을 최소화하기 위해서는 혈중 유리 T_4 농도를 정상 범위의 상한선 근처로 맞출 정도의 최소 용량만을 사용하는

것이 바람직하다. 출생 후에는 신생아의 갑상선기능을 평가하여 이상이 있을 경우 신속히 정상범위 내로 조절하여 신생아의 정상적 발달을 보장해야 한다.(434)

이들 약물과 선천 기형에 대한 연구결과, MMI를 복용한 임부 중 일부에서 메티마졸 배아병증(MMI embryopathy)이 보고되었다. 이는, 피부 무형성증(aplasia cutis), 식도 및 후비공 폐쇄(esophageal and choanal atresia), 안면 이형성증(dysmorphic facies) 등의 증상을 포함한다.(435-437) PTU는 MMI 보다 태반 통과율이 낮고 임신 기간에 안전하게 사용할 수 있다고 알려져 있었으나 최근 연구에서는 PTU도 선천 기형을 증가시킬 수 있는 것으로 알려졌으며,(438) 한 국내 연구논문에 따르면 제 1삼분기 노출 시 정상 임부에 비해 1,000명 당 8건의 선천 기형이 증가하는 것으로 보고되었다.(439) 그러나 그레이브스병을 앓고 있는 임부를 대조군으로 비교하였을 때는 PTU의 사용이 선천 기형을 증가시키지 않았고, MMI에 비해 기형의 빈도도 적고 중증도도 낮아 상대적으로 안전하였다.(440-442) 태아 기형 외에도, 2010년 미국 FDA가 PTU에 의한 간독성에 대한 주의를 발표하면서 제 1삼분기외에는 PTU의 사용을 가능한 자제할 것을 권고하였다(단, MMI에 알레르기성 부작용이 있거나 갑상선 중독 위기의 치료에서는 예외).(443,444) 임신 시기별 표준 치료 약물에 대한 근거는 아직 확립되어 있지 않으나, 임신 중 및 산후 갑상선질환의 진단 및 치료 권고안(대한갑상선학회, 2023)에 따르면, 제 1삼분기에 항갑상선약물 치료가 필요하다면 MMI보다 PTU를 선택하는 것이 권고된다. 하지만 임신 16주 이후에도 항갑상선약물 치료가 필요한 경우 PTU를 계속 사용할지 MMI로 교체할지에 대한 최적의 치료 전략은 아직 확립되지 않았다. 항갑상선약물과 갑상선호르몬 병합요법은 태아의 갑상선기능항진증과 같은 드문 경우를 제외하고는 임신 중에 사용하지 않는다.(416)

또한 그레이브스병을 가진 임부에서는 제 2,3삼분기가 되면 대부분 증세가 호전되므로 이에 따라 항갑상선약물의 용량을 적절하게 감량하는 것이 필요하며, 제 3삼분기에는 약 20~30%의 환자에서 항갑상선약물을 중단할 수 있는 것으로 알려져 있다.(445)

임신 중에 방사성요오드 사용은 절대 금기이다.(446) 드물지만 필요한 경우 갑상선 절제술을 고려할 수 있고, 시행한다면 제 2삼분기가 가장 적절한 시기이다.(416)

Ⅶ. 피부계

1. 여드름

여드름의 정확한 원인은 밝혀져 있지 않으나 다양한 요인이 복합적으로 작용하여 여러 가지 임상 증상을 나타낸다. 이들 중 대표적인 발생 요인에는 피지분비 증가, 모공과다각질화(follicular hyperkeratinization), *Cutibacterium acnes(C. acnes)* 의 집락 형성, 염증 반응 등이 있으며, 그 밖에도 유전적 요인, 환경적 요인 등이 관여하는 것으로 알려져 있다.(447) 따라서 여드름의 치료는 이러한 요인들을 조절하는 것을 기본 원칙으로 하며, 임부의 경우 여드름의 중증도, 환자의 위험 감수성 및 태아에 대한 부작용 가능성을 고려해야 한다.(448)

임부의 여드름 치료에는 국소 Azelaic acid, 국소 Benzoyl peroxide 등의 사용을 고려할 수 있다.(448) 제한된 부위에 Benzoyl Peroxide를 국소 도포했을 때 배·태아 독성 등 관련 보고는 없었으며,(449) 전문가 의견을 바탕으로 현재까지는 안전하다고 평가된다.(64) 다만, Azelaic acid의 경우 동물실험에서 고용량 사용 시 배·태아 발달에 영향을 미칠 가능성이 나타났으며,(450) Benzoyl peroxide와 Azelaic acid 모두 임부에 대한 적절한 연구는 실시되지 않았으므로, 위해성 대비 치료 상의 유익성을 고려하여 사용한다. 한편, 국소 레티노이드(Retinoids) 계열(예: Adapalene 등)의 경우 관련 임상 데이터가 제한적이나, 피부를 통해 소량 흡수될 가능성이 있으며, 여러 요인(예: 피부 장벽 손상, 과량 사용 등)에 따라 약물의 흡수가 증가할 수 있으므로 임신 중에는 사용하지 않는다.(451) 체계적 문헌고찰 및 메타분석에서 제 1삼분기에 국소 레티노이드에 노출되었을 때 주요 선천 기형에 대한 위험이 유의하게 증가하지 않았다는 보고가 있으나, 임신 중 사용이 안전하다는 결론을 내리기에 충분하지 않다. 일부 국소 레티노이드에 노출된 여성에서의 선천 기형에 대한 사례 보고가 있다.(448)

임신 중 여드름 치료에는 특정 전신 요법이 권장되지 않는다.(452) 특히 레티노이드 전신 요법(예: Isotretinoin 경구제 등)은 임신 중 절대 금기이다.(453) Isotretinoin은 다른 치료법으로는 잘 치료되지 않는 중증 불응성의 여드름(결절성, 낭포선, 응괴성), 특히 체간 병변과 관련된 낭포성 및 응괴성 여드름의 치료에 쓰인다. 이 약물은 기형아 유발성이 매우 높으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기이다. 임신

중 이 약을 복용한 경우에는 투여용량이나 투여기간에 상관없이 기형아 유발 가능성이 매우 높다.(454) 임신의 일반적인 기형 발생률은 3~6%인 것으로 알려져 있는데, 임신 제 1삼분기에 전신적으로 이 약에 노출된 경우 주요 선천 기형은 약 30%에 달해 이는 일반적인 위험보다 10배 가량 높은 수치라는 보고도 있다.(453) Isotretinoin과 관련된 주요 선천 기형으로서 두개골 이상, 뇌기형, 소뇌기형, 후두와(posterior fossa)이상, 수두증, 무뇌수두증, 소두증, 뇌신경이상, 외이이상(소이개, 소외이도 또는 무외이도, 무이증, 저위이(low set ears)), 소안구증, 심혈관계이상, 안면이형증, 구개열, 흉선 및 부갑상선기형 등이 보고되었으며, 이로 인한 사망 역시 일부 보고되었다.(454) 일반적으로 약물 부작용은 매일 0.5~1.5 mg/kg를 복용한 경우에서 보고되었지만, 매우 소량에 노출된 경우에서도 기형유발과 연관성이 있었다는 보고들도 있다.(455) 또한 Isotretinoin은 중추신경계 기형과 연관성이 있기 때문에, 출생 당시 외형상으로 정상처럼 보인다 하더라도 출생 이후 성장기에 행동 발달 및 지능 저하를 보일 수도 있다.(456) 국내에서는 Isotretinoin 투여로 발생할 수 있는 최기형성 등의 위해를 최소화하고자 임신 예방 프로그램을 실시하고 있다. 처방 전 임신 여부를 확인(임신 검사)하고, 기형 위험성과 피임 필요성을 환자가 충분히 이해하도록 해야 하며, 환자의 책임과 이행사항 준수에 대한 동의가 필요하다. 복용 최소 한 달 전부터 마지막 복용 후 최소 한 달까지 반드시 2가지 이상의 피임법을 사용하도록 하고, 1개월분 이상의 약을 처방하지 않고 매달 임신 여부를 확인 후 처방 지속 여부를 결정해야 한다.(454) 그 외 여드름 치료를 위한 전신 요법으로 경구용 테트라사이클린 계 약물 등이 있으나, 임부에게는 투여가 권고되지 않는다.(452) 테트라사이클린 계 약물(예: Tetracycline, Doxycyline, Minocycline 등)은 태반을 통과하여 태아의 조직에서 검출되며 발달 단계에 있는 태아에 대해 독성(주로 골격발달 지연과 관련)을 나타낼 수 있다. 제 1삼분기에 약물이 투여된 경우 배아 독성이 나타날 수 있고, 임신 후반기 투여 시 태아에 일과성 골발육 부전, 치아 착색 · 에나멜질 형성 부전을 일으킬 수 있다.(132,457,458)

2. 아토피피부염(459)

임신 중에는 많은 생리적, 면역학적 신체 변화를 겪으며 아토피피부염의 상태도 변할 수 있다. 임신 중 아토피피부염의 증상과 습진성 병변은 종종 악화되며, 아토피 병력이 없는 사람에서 임신 중에 아토피피부염의 증상이 발생하기도 한다. 이는 임신 중 호르몬 변화로 인해 면역 체계에 영향이 있을 수 있기 때문이다.

보습제 사용은 피부 장벽을 회복하고 아토피피부염의 증상을 완화하는 가장 기본적

인 치료법 중 하나이며, 이는 임부에게도 적용된다. 특히 임신 중 다양한 약물 사용이 제한되므로 보습제 사용이 우선시 되어야 한다. 보습제 사용은 국소 스테로이드 사용량을 줄이고 증상의 악화를 예방할 뿐만 아니라, 증상 악화 간격을 연장시키는 효과도 있다.

임부에서의 약물 요법으로는 저역가 국소 스테로이드를 사용하는 것이 1차 치료제로 권고된다. 근거 수준은 낮으나 사람에서 임신 중 국소적인 사용이 임신 합병증 및 임신 결과와 인과관계가 확인되지 않았다는 보고가 있다.(460) 다만, 사용 부위가 넓거나 장기간 사용하거나 고역가 스테로이드 사용 시 부작용 위험이 증가할 수 있고, 임부에서의 국소 스테로이드 사용에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 증상의 심각성과 부작용의 위험성을 고려하여 전문가 판단 하에 신중하게 사용해야 하며,(86) 가장 낮은 유효 용량을 사용해야 한다.(73)

다른 약물요법으로 국소 칼시뉴린(Calcineurin) 억제제(예: Tacrolimus, Pimecrolimus 등)를 사용할 수 있는데 생체 이용률과 전신 흡수가 매우 낮고, 임신 중 사용에 대한 잘 통제된 연구는 없지만 일부 연구에서 선천 기형 위험을 증가시키지 않았다고 보고되었다.(67,461) 따라서 국소 스테로이드의 부작용을 고려할 때 얼굴 및 접히는 부위 외에도 복부 및 허벅지와 같이 피부 튼살이 생기기 쉬운 부위에는 국소 칼시뉴린 억제제가 선호될 수 있다. 다만, 두 성분 모두 임신 중 사용에 대한 충분한 안전성 데이터가 확립되지 않았으므로 필요시에만 제한된 부위에 사용한다.(462,463)

또한 광선용법으로, 임부에서 협대역(narrow band UVB, NB-UVB), 광대역(broad band UVB, BB-UVB) 및 UVA1(ultraviolet A)의 사용은 안전한 것으로 알려져 있으나, 광화학요법으로 알려진 소라렌(Psoralen)과 UVA를 함께 사용하는 치료법(Psoralen and UVA, PUVA)은 임부에게 사용해서는 안 된다.

1차 치료로 충분한 개선이 나타나지 않으면 2차 치료로 전신요법을 고려해야 한다. 전신 스테로이드는 임부와 태아에 미치는 영향이 비교적 잘 보고되어 있으므로 임신 중 필요한 경우에만 제한적으로 단기간 사용할 수 있다. 단, 가능한 최소 용량으로 사용해야 하며, 고용량 또는 장기간 사용 시 구개열 발생 위험, 조기양막파열, 자궁내 성장제한, 임신 합병증(예: 고혈압, 당뇨병, 골다공증 등) 및 태아 부신 기능 부전 등의 위험이 있어 태아와 산모의 철저한 모니터링이 필요하다. 약물 사용은 위해성보다 유익성이 클 경우에만 제한적으로 권장되며, 임신 제 1삼분기에는 피하는 것이 좋다. (‘면역계’ 장의 ‘알레르기 면역질환’ 편 전신 스테로이드 참고)

임신 중 습진의 악화는 종종 다양한 전염병과 관련이 있으므로 이에 대한 적절한 치

료가 필요하다. 필요한 경우 임부에게 Chlorhexidine, Octenidine, 희석된 Sodium hypochlorite(차아염소산나트륨)와 같은 소독제를 사용할 수 있다. 또한 필요한 경우 Fusidic acid나 Mupirocin을 포함한 국소 항생제를 사용할 수 있다. 경구용 항생제는 전문가 판단 하에 임신 중 피부 감염 치료에 적절한 약물을 선별하여 사용할 수 있다. 일반인과 마찬가지로 임부에게도 포진상 습진에 대한 항바이러스 치료를 권장하며, Acyclovir가 사용될 수 있다.

항히스타민제는 아토피피부염 환자의 가려움증 조절 및 수면 유도에 도움이 될 수 있으므로 비교적 널리 사용되고 있다. 임부에게는 1세대 항히스타민제인 Chlorpheniramine이 안전하게 사용 가능하며, 1세대 약물에 비해 진정 효과가 적은 2세대 항히스타민제로는 Cetirizine, Levocetirizine, Loratadine 등이 소양증을 조절하는 데 도움이 될 수 있다. (‘면역계’ 장의 ‘알레르기 면역질환’ 편 항히스타민제 참고)

임신 중 아토피피부염에 대한 생물학적 제제는 제한적 사례에서 안전성이 확인된 Dupilumab을 제외하면 사람 대상 데이터가 매우 부족하므로, 기존 치료 실패로 중증 질환이 지속될 때에만 제 2삼분기 이후 최소 용량으로 신중하게 사용한다. (‘면역계’ 장의 ‘알레르기 면역질환’ 편 생물학적 제제 참고)

3. 건선

건선은 상당수가 20~40대 연령에서 발생하는 것으로 보고된다(464). 임신 중인 건선 환자의 경우 크게 세 가지를 고려해야 하는데 첫째로, 건선이 태아에 미치는 영향이다. 건선이 태아에 미치는 영향은 불분명하고 일관되지 않으나, 한 가지 이상의 주산기 합병증(예: 자연 유산, 제왕 절개, 저체중아, 거대아 등)의 위험이 증가하는 것으로 나타났다.(465,466) 둘째로, 태아에 대한 위험이 가장 적은 약물 요법을 선택하는 것이 중요하다. 마지막으로 임신이 건선 중증도에 미치는 영향을 고려해야 한다. 건선 환자의 40~60%가 임신 중 호전되고 10~20%는 악화되며 나머지는 안정적으로 유지되며, 산후 기간에는 대부분 건선의 중증도가 동일하게 유지되거나 악화되는 것으로 알려져 있다.(467-469)

치료 원칙은 임신 여부와 관계없이 동일하지만, 임신 중에는 일부 약물 사용을 피해야 하고 태아에 대한 위험을 고려해야 하므로 위해성-유익성 균형을 다르게 평가할 수 있다.(470)

신체 표면적의 5~10% 미만을 차지하는 비쇠약성 건선이 있는 임부의 경우, 전신

요법 보다 국소 요법을 권장한다. 1차 치료는 피부 연화제나 보습제와 함께 저-중간 역가의 국소 스테로이드를 권장한다.(471) 국소 스테로이드는 임부에게 비교적 안전하다는 보고가 있으나, 사용 부위가 넓거나 장기간 사용하거나 역가가 높은 성분을 사용할 경우 부작용 위험이 증가할 수 있다. 임부에서의 안전성이 확립되어 있지 않으므로 위해성 대비 유익성을 고려하여 전문가의 판단 하에 신중하게 사용해야 하며,(86) 가장 낮은 유효 용량을 사용해야 한다.(73)

국소 요법으로 적절하게 관리할 수 없는 건선 환자(예: 광범위한 피부 침범 등)의 경우 임신 중 광선 요법의 안전성과 유효성을 고려해 NB-UVB 광선 요법을 권장한다.(472,473) 건선은 햇빛에 의해 증상이 개선될 수 있는 피부 질환 중 하나로 종종 여름에 호전되는 경향을 보이는데 그 이유가 바로 햇빛 속의 자외선 때문이다.(474) 광선 요법을 받는 환자는 일반적으로 증상 완화를 위해 피부 연화제, 보습제 또는 저-중간 역가의 국소 스테로이드를 사용한 보조 요법이 필요하다. UVB 광선 요법의 일반적인 부작용으로는 홍반, 피부 건조, 소양증과 임신과 관련된 광과민성 피부 질환인 기미의 악화 등이 있다.(471) 단, PUVA는 임부에게 사용해서는 안 된다.(459)

종양괴사인자-α(Tumor necrosis factor-α, TNF-α) 억제제와 Cyclosporine은 국소 요법이나 광선 요법으로 전환할 수 없는 중증 질환자를 위해 임신 중에 때때로 사용되지만 임부의 안전성에 대한 데이터는 제한적이므로, 전신 치료의 필요성을 신중하게 고려해야한다.(464) TNF-α 억제제(예: Etanercept, Infliximab, Adalimumab, Golimumab 등)는 사람에서의 배아독성 및 최기형성 증거는 없으나 신생아 면역반응에 영향을 줄 가능성을 고려하여,(65) 위해성 대비 유익성이 클 경우에만 사용해야 한다.(40) 또한 Cyclosporine은 선천 기형 위험이 낮은 것으로 보이지만, 약물과의 명확한 인과관계는 없다. 그러나 조산율 증가와 임신 주수에 비해 작은 영아가 보고된 적이 있어,(475,476) 최소 용량으로 사용해야 한다.(42) 건선에 사용되는 Cyclosporine은 저용량만으로도 치료 효과를 기대할 수 있으므로 약물의 용량을 줄임으로써 부작용 발생 위험을 크게 줄일 수 있다.(474) Ixekizumab, Secukinumab (IL-17 억제제), Guselkumab(IL-23 억제제), 인터루킨(Interleukin) 억제제는 모두 IgG 단일클론 항체로 구성되어 제 1삼분기에는 태반 이행이 미미하고 임신 제 2,3삼분기부터 전달이 증가하지만, 지금까지 보고된 임신 노출 사례에서 선천 기형, 조산, 유산 위험이 일반 인구와 통계적으로 차이를 보이지 않았다. 다만 임상 경험이 상대적으로 풍부한 Ustekinumab을 제외하면 사람 대상 데이터가 여전히 제한적이므로, 건선으로 기존 치료에 반응하지 않는 경우에 한해 제 2삼분기 이후 최소 용량으로 신중히 투여하는

것이 권장된다. (‘면역계’ 장의 ‘알레르기 면역질환’ 편 생물학적 제제 참고)

Methotrexate, Acitretin은 기형 유발작용 때문에 임신 중 금기이다.(464) Methotrexate는 엽산 길항제이며,(464) 자연유산 및 주요 기형 발생률이 모두 높은 것으로 알려져 있다.(60) 이 약물은 간에 몇 달 동안 남아 있을 수 있으므로,(464) 임신을 계획하고 있는 여성 환자는 Methotrexate를 중단하고 임신 전 최소 3개월, 이상적으로는 6개월 동안 피임해야 한다.(42) Acitretin은 레티노이드 계 약물로 동물과 사람에서 심각한 선천 기형의 발생률을 유의하게 증가시키므로 임신 중 금기이다.(464) Acitretin은 체내에서 Etretinate로 대사되며, 이 물질은 Acitretin을 중단한 후 52개월 동안 체지방에서 확인되었다.(477) 따라서 Acitretin을 마지막으로 투여한 후 3년 동안은 임신을 피해야 한다.(464) 또한 여성들은 이 약 치료 후 2개월 동안 금주하도록 권장하는데, 이는 음주가 Acitretin이 체내에 오랫동안 잔류하는 Etretinate로 전환시키는 것을 촉진하기 때문이다.(478) 국내에서는 이 약의 투여로 발생할 수 있는 위해를 최소화하고자 임신 예방 프로그램을 실시하고 있다. 치료 전 4주간, 치료 기간 동안 및 치료 종료 후 최소 3년간 효과적인 피임법을 지속해야 한다.(479)

몇 가지 다른 치료법은 건선 환자에게 금기로 간주되지 않지만, 부족한 안전성과 유효성으로 인해 임부 환자 치료에 적합하지 않다.(464) 국소 Calcipotriol은 비타민 D 유도체로, 모체의 1α, 25-dihydroxy vitamin D3(Calcitriol)가 태아 순환에 들어간다는 것이 증명됐으며, 임부에 대한 적절한 연구가 실시되지 않았으므로, 위해성 대비 유익성이 크다고 판단되는 경우에만 투여한다.(480) 전신 스테로이드는 약물 중단 시 건선이 심하게 악화될 가능성이 있기 때문에 건선 치료에 권장되지 않지만, 예외적으로 임신 중 농포성 건선(농포진)에는 전신 스테로이드가 사용될 수 있다.(464) Dimethyl fumarate는 사람에 대한 데이터는 매우 제한적이므로,(464) 임신 중에 사용하지 않는 것을 권장한다.(481)

4. 소양증(가려움증)

임신 중 가려움증은 매우 흔한 증상으로, 전체 임신 여성의 약 40%가 이를 경험하는 것으로 보고된 바 있다.(482) 가려움증은 주로 복부 주위에서 시작하여 허벅지, 엉덩이, 유방 그리고 팔로 확장된다.(5) 가려움증은 주로 저녁에 심해지며 땀, 열, 건조한 공기가 가려움증을 악화시키는 요인으로 작용할 수 있다.(483)

가려움증의 원인은 크게 임신과 관련된 요인과 관련되지 않은 요인으로 나눌 수 있

다.(483) 임신 중 생리적, 내분비적 변화 및 성호르몬 증가로 인한 면역 반응 변화, 복부 압력 증가, 부종 등이 가려움증을 유발할 수 있다.(484) 또한, 임신성 담즙 정체증(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP), 임신성 아토피 발진(atopic eruption of pregnancy, AEP), 임신 다형성 발진(polymorphic eruption of pregnancy, PEP) 등도 임신 특이적 가려움증의 원인이 된다. 반면, 건조한 피부, 신장 및 간 질환, 철분 결핍성 빈혈과 같은 임신과 직접적인 관련이 없는 원인도 가려움증을 유발할 수 있다.(483)

임신성 담즙 정체증(ICP)은 담즙산 수치 상승이 가려움증을 유발하는 질환으로, 손바닥과 발바닥에 심한 가려움증을 동반하며, 주로 임신 제 2,3삼분기에 발생한다.(483) ICP의 주요 합병증으로는 태아의 자궁내 사망 위험 증가, 조산 및 신생아 호흡곤란 증후군 등이 있다. ICP는 우르소데옥시콜산(Ursodeoxycholic acid, UDCA)으로 치료하며, 이는 가려움증을 완화하고, 임부에서도 내약성이 우수한 것으로 알려져 있다.(485)

임신성 아토피 발진(AEP)은 임신 중 가장 흔한 피부질환으로 주로 임신 제 1삼분기부터 발생한다. 팔다리 접히는 부위에 가려운 구진이 나타나는 특징이 있지만 태아에는 영향을 미치지 않는다.(483) AEP는 임신 중 습진(eczema, AEP E-type), 임신 중 소양증(prurigo of pregnancy, AEP P-type) 등을 포함한다.(482) 발진은 일반적으로 산후에 해결되지만,(486) 최대 3개월까지 지속될 수 있다.(487)

임신 다형성 발진(PEP)은 주로 임신 후기 또는 출산 직후에 나타나며,(488) 일반적으로 극심한 가려움증을 동반한 홍반성 구진이 복부의 팽창선조(튼살) 주변에 발생한다. 발진은 일반적으로 4~6주 동안 지속되며 산후 2주 이내에 해결되지만, 더 오래 지속되거나 분만 전에 해결될 수도 있다.(489)

가려움증의 치료는 증상을 완화하고 태아에 발생할 수 있는 부정적 영향을 예방하는 데 목적이 있다.(483) 피부가 건조하지 않도록 실내 환경의 습도를 조절하고, 보습제를 사용하며 피부에 자극적인 천을 피하는 등 일반적인 관리 요법으로 완화할 수 있다. 또한 음식물로는 카페인, 알코올, 매운 것, 뜨거운 물을 피하는 것이 좋다.(5)

약물 요법으로는 국소 스테로이드를 고려할 수 있으며 임부에서 비교적 안전하다는 보고가 있으나, 약의 역가, 적용 범위, 사용 기간 등에 따라 환자와 태아에게 부작용 위험이 증가할 수 있다. 고역가의 스테로이드는 자궁내 성장제한, 피부 얇아짐 등을 증가시킬 수 있으므로 임신 중 필요한 경우 사용 기간을 제한하고 얇은 피부 부위(눈꺼풀, 겨드랑이, 생식기, 피부 접힘 부위)는 피해서 사용한다.(483)

항히스타민제는 가려움증을 완화하는 데 도움이 되며, 1세대 항히스타민제인 Chlorpheniramine이나 진정 효과가 적은 2세대 항히스타민제 Cetirizine, Levocetirizine, Loratadine이 소양증을 조절하는 데 도움이 될 수 있다. 심한 경우 전신 스테로이드를 단기간 사용하기도 하지만, 구개열, 조기양막파열, 자궁내 성장제한, 임신성 합병증 및 태아 부신 기능 부전 등의 위험이 있어 가능한 최소 용량으로 제한적으로 사용하며 적절한 모니터링이 필요하다.(‘면역계’ 장의 ‘알레르기 면역질환’ 편 항히스타민제 참고)

Ⅷ. 정신계

정신신경계 질환에 사용되는 약물 중 대다수 성분은 임부와 태아에 대한 안전성이 충분히 확립되어 있지 않다. 비교적 임상 데이터가 존재하는 약물 중에서도 일부는 선천 기형 위험이 증가하는지에 대해서는 상반된 보고들이 존재하며, 일반적으로 임상에서는 임부에게 투여를 삼가는 것이 더 안전하다고 여겨져 사용이 권장되지는 않는다.

다만, 임부가 중증 정신질환을 앓아 일상생활이 불가능하거나 자해 및 타해 위험이 있는 경우, 임부와 태아 모두에게 심각한 위험을 초래할 수 있다. 또한, 출산 후 정신질환 증상이 악화되는 경우도 있으므로, 임신 중 약물 복용 중단 시 출산 후 상태 악화를 초래할 가능성도 고려해야 한다. 따라서 임부의 정신질환 종류와 중증도에 따라 위해성보다 약물 치료의 유익성이 클 경우에는 상대적으로 안전한 약물을 선택해 치료를 지속하는 것이 적절하다.(37)

1. 불안장애(Anxiety disorder)

초조, 불안, 우울증과 같은 문제를 관리하기 위해 사용되는 벤조디아제핀(Benzodiazepines) 계는 태반을 통과하며,(490) 의존성과 신생아 합병증 발생 위험을 고려하여 임부에서 사용을 가급적 피하는 것이 권장된다.(491) 벤조디아제핀 계 중 Diazepam의 사용 경험이 가장 많으며, 선천 기형에 대한 인과관계는 연구 결과마다 상충되기도 하나,(492) 기형아 등의 장애아를 출산한 경우가 대조군에 비해 유의하게 높다는 일부 역학조사 보고가 있다. 또한, 제 3삼분기에 약물을 장기간 복용한 경우 신생아 금단증상(예: 신경과민, 진전, 근긴장 저하, 기면 상태 등)과 같은 독성이 보고되어 이 시기에 사용은 주의를 요한다.(493)

그러나 임신 중 급성 불안 증상 등 심각한 불안이 있을 경우, 가능한 한 짧은 기간 동안 필요에 따라 소량의 벤조디아제핀 계 약물을 사용할 수 있다.(494) 이 중 Lorazepam은 상대적으로 반감기가 짧아 태아 노출을 제한하기 위해 선호된다.(491) Alprazolam은 반감기가 짧으나 반동 불안을 유발할 수 있으므로 일반적으로 권장되지 않는다.(494)

2. 수면장애(Sleep disorder)(불면증)

임신 중 불면증은 비약물적 치료법이 가장 안전한 방법이며 대부분의 환자들은 약물 요법보다 선호한다.(495-497) 대표적인 비약물적 치료법은 '인지행동치료'이다. 이는 잘못된 수면 습관이나 잠에 대한 과도한 걱정 등의 심리적 요인을 바로 잡고 치료하는 표준화된 치료법으로, 수면의 오류를 정확하게 파악하고 수정하여 환자가 원하는 방식으로 충분한 수면을 취할 수 있게 돕는 방법이다.(498)

비약물적 치료가 실패한 경우, 약물 치료를 원하는 환자에게는 Doxylamine 또는 Diphenhydramine를 사용할 수 있다.(499) 이 외 다른 약물 치료로 벤조디아제핀 계열 약물(예: Flurazepam, Triazolam, Flunitrazepam 등) 및 비-벤조디아제핀(Nonbenzodiazepines) 계열 약물(예: Zolpidem, Eszopiclone 등)이 있다.(498) 이들 약물은 그간의 연구결과, 전반적으로 선천 기형 위험과의 상관관계는 없다고 보고되었다. 그러나 특정 기형 위험의 증가 가능성을 배제할 수 없고,(3) 임신 후반기 투여 시 신생아 호흡저하 등의 우려가 있다.(500) 따라서, 위해성이 유익성보다 클 가능성이 높기 때문에 임신 중에는 피해야한다.(499)

3. 우울장애(Depressive disorder)

임신 중 우울증의 경우, 위해성 대비 치료의 유익성이 크다고 판단되는 경우 약물 치료를 하도록 한다.(501) 또한, 약물 처방 전에 알코올, 담배, 기타 약물 사용 및 환경적 노출 등을 반드시 확인하고 기록해야 한다. 임신 중 항우울제 선택의 주요 기준은 여성의 치료 이력으로, 과거 효과를 본 약물이나 부작용이 적었던 약물이 우선 고려되어야 하며, 새로운 약물 선택은 신중히 결정해야 한다. 또한, 약물 추가를 고려하기 전에 단일 약물의 용량을 최적화하는 것이 중요하다.(502)

한국형 우울장애 약물치료 지침서(대한우울조울병학회, 2025)에 따르면, 임신 중 경도 및 중등도 우울 삽화에서는 항우울제 단독치료와 반복 경두개자기자극술(repetitive transcranial magnetic stimulation, rTMS)을 1차 선택으로 권고하며, 중증 우울 삽화에서도 항우울제 단독치료와 반복 경두개자기자극술(rTMS)을 1차 선택으로 권고한다. 정신병적 양상이 동반된 중증 우울 삽화의 경우, 항우울제와 비정형 항정신병약물의 병합치료 그리고 전기경련요법을 1차 선택으로 권고한다.(503) 아직까지 항우울제로 인한 기형유발 위험성의 유의미한 증가는 나타나지 않았으나, Paroxetine에 노출된 임부에서 심혈관계 기형발생 위험성의 증가가 보고된 바 있

다.(501)

항우울제 중 Fluoxetine, Sertraline, Escitalopram과 같은 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(Selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs)는 주요 우울증 치료에 가장 널리 사용되며, 임신 중 사용에 대한 데이터가 풍부한 편이다.(491) 다만, 제3삼분기에서의 SSRIs 노출은 신생아 정신행동장애에 영향을 미칠 수 있으며, 드물지만 신생아 폐동맥 고혈압 존속증(persistent pulmonary hypertension of the newborn, PPHN)의 위험성 증가가 보고된 바 있다.(501,504-506)

삼환계 항우울제(Tricyclic antidepressants, TCAs)는 SSRIs보다 연구 데이터가 적거나 상반된 경우가 많아 일반적으로 1차 치료제로 권장되지 않지만, SSRIs에 효과가 없거나 부작용이 심한 경우 고려할 수 있다.(502)

4. 양극성장애(Bipolar disorder)

한국형 양극성장애 지침서(대한정신약물학회·대한우울조울병학회, 2022)에 따르면, 임신 중 양극성장애 치료를 위해 안전하게 사용할 수 있다고 확립된 1차 치료제는 없다고 설명한다. 해당 지침서는 대부분의 비정형 항정신병약물(예: Aripiprazole, Olanzapine, Quetiapine, Risperidone, Ziprasidone 등)과 항우울제(예: Escitalopram, Bupropion, Desvenlafaxine 등)를 2차 치료제로 고려할 수 있다고 제시하며, Lithium, Valproate, Carbamazepine 및 Lamotrigine은 3차 치료제로 고려할 것을 제안하고 있다.(507)

Lithium은 태아의 심장기형 발생 증가가 보고된 바 있어, 일반적으로 기형 유발 위험이 있는 성분으로 알려져 있다.(508) 따라서 임부에게는 가능한 한 투여를 피하고, 임신 전부터 미리 Lithium보다 안전한 약물로 교체하는 것이 권장된다. 불가피하게 투여해야 할 경우, 선천 기형 선별검사와 태아 심초음파를 시행하고, 혈중 농도를 주기적으로 측정하며 면밀히 관찰해야 한다.(37)

Carbamazepine은 Lithium 보다는 선천 기형 위험이 약간 낮다고 여겨지고 있지만, Carbamazepine에 노출된 뇌전증 여성에서 선천 이상 및 성장 장애가 보고된 바 있다.(509-513) 따라서, 임부에게 투여하는 것은 바람직하지 않으며, 기형아 발생이 용량 의존적이라는 보고가 있으므로 꼭 사용이 필요한 경우에는 최소 유효 용량으로 사용하고 혈중 농도 측정이 권장된다.(514)

Valproate는 태반 장벽을 통과하며 모체보다 태아의 혈장농도가 더 높고, 임부에게 투여 시 1~2%에서 척추갈림증 등의 신경관 결손을 유발할 위험이 있으며, 이는 일반적 인구 집단에서의 추정치(0.06~0.07%)에 비해 높은 발생률이다.(515) 신경관 결손을 포함해 사람에서의 주요 선천 기형 발생률은 11%로 일반적 인구집단(2~3%)보다 크다는 보고가 있다. 또한 자궁내 약물 노출이 있었던 어린이의 정신적·육체적 발달에 부정적 영향을 미칠 수 있다는 데이터가 있으며, 신경 발달 장애의 위험은 용량 의존적으로 나타났으므로, 임부에게 투여를 피하는 것이 바람직하다. 국내의 경우, 위해성 완화를 위해 가임기 여성에 대해 임신 예방 프로그램을 실시하고 있다.(516)

Lamotrigine은 아직 임부에 대한 안전성이 완전히 확립되지 않았으며, 현재까지의 시판 후 조사 데이터에서 선천 기형에 관한 위험성의 증가가 입증되지 않았다. 그러나 제한된 수의 등록기관 데이터에서 임신 제 1삼분기에 투여 받은 경우, 태아에게 구개열 발생 위험이 보고된 바 있으므로 주의할 필요가 있다.(517)

5. 조현병(Schizophrenia)

조현병은 만성 또는 재발성 정신병을 수반하는 정신 질환이다.(518) 임신 중 조현병 약물치료의 경우, 가능한 최소한의 약물만 처방하며, 특히 제 1삼분기에는 가능한 약물 사용을 최대한 피하는 것이 좋다. 이후 임신 주수가 증가함에 따라 증가하는 혈류량을 고려하여 약물 용량을 조절한다.(519)

항정신병약물의 경우 대부분 임부에서의 안전성이 확립되어있지 않았고,(37) 일부 성분의 선천 기형과 관련된 보고가 있으나 아직까지 기형 발생 증가가 명확하게 입증되거나 인과관계가 밝혀진 바는 없다.(520,521). 한국형 조현병 약물치료 지침서(대한조현병학회, 2019)에 따르면 임신 기간 동안에는 일반적으로 정형 항정신병약물(예: Haloperidol, Perphenazine 등)이 비정형 항정신병약물(예: Clozapine, Olanzapine, Risperidone, Quetiapine, Aripiprazole, Ziprasidone, Amisulpride, Paliperidone 등) 보다 선호되는 것으로 알려져 있다.(519) 다만, 환자가 이미 특정 항정신병약물을 복용 중이라면, 기존 약물을 유지하며 처방 약물의 종류를 최소화 하는 것이 바람직하다.(519) 단일 약물의 용량을 최적화한 후 추가 약물 치료를 고려해야 하며,(522) 약물 변경과 용량 조정은 증상 악화와 약물 중단의 위험성을 신중히 고려해 진행해야 한다.(519)

데포(depot) 제제는 체내에 약물의 효과가 장기간 지속되므로 출생 후 신생아의 추

체외로증상(extrapyramidal symptoms, EPS)을 유발할 수 있으므로 임신 중 사용을 피해야 한다.(518,519)

6. 주의력결핍 과잉행동장애(Attention-deficit hyperactivity disorder, ADHD)

증상이 경미한 경우, 보통 임신 제 1삼분기 동안 약물 복용을 중단(약물 휴지기)하며, 이 기간 동안 월 1~2회 정도로 정밀하게 경과를 관찰한다. 증상이 심각하고 환자가 동의한 경우에는 약물 치료가 필요할 수 있다.(523) 국내에서 성인에서의 ADHD에 대한 적응증으로 승인받은 약물은 Methylphenidate, Atomoxetine 등이 있으며,(524) 이 약물들은 모두 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으며, 임부를 대상으로 한 임상시험이 실시된 바 없다. 위해성 대비 치료 상의 유익성이 크다고 판단되는 경우에만 임부에게 투여하도록 한다.(525,526)

Ⅸ. 신경계

1. 뇌전증

항발작약은 가장 잘 알려진 선천 기형 유발 위험이 있는 약물 중 하나이지만, 항발작약의 복용이나 뇌전증 그 자체는 임신의 금기 사항이 아니다.(527) 뇌전증이 있는 가임기 여성이 신경과 전문의와 산과 전문의의 협조 진료 하에 적절한 항발작약을 신중하게 투여 받으면, 90% 이상에서 성공적으로 임신하여 정상아를 출산하는 것으로 보고된 바 있다.(528) 그러므로 의약전문가는 뇌전증이 있는 여성이 과도한 두려움으로 인해 결혼 및 임신을 아예 포기하거나, 임신 중 항발작약 투여를 무분별하게 피하는 일이 없도록 충분히 설명하고 상담하여야 한다.

1) 임신과 뇌전증 발작(529)

임신 중 약 1/3의 환자는 뇌전증 발작 빈도가 증가한다. 임신 동안의 전신강직간대발작(generalized tonic-clonic seizure, GTCS)은 임부와 태아의 저산소증과 산증을 일으킬 수 있고, 태아의 뇌내 출혈, 조산, 사산을 야기할 수 있다. 또한, 분만 중 발생하는 전신강직간대발작은 태아의 심장 박동수에 심각한 영향을 미치고 신생아 저산소증과 낮은 Apgar 점수를 초래할 수 있으며, 뇌전증 지속상태(status epilepticus)는 임부나 태아의 사망을 초래할 수 있다. 임신기간 동안 항발작약 복용을 중단하기 원하는 여성에게는 뇌전증 발작으로 인한 임신 합병증과 뇌전증 지속상태, 예기치 못한 갑작스러운 사망(sudden unexpected death in epilepsy, SUDEP) 등의 발생 가능성에 대해 설명해야 한다.

2) 항발작약과 선천 기형

임신 중 항발작약을 복용한 경우, 기형아의 발생 가능성은 일반인의 경우보다 높은 것으로 알려져 있다.(530) 항발작약 복용은 주기형과 소기형 모두의 발생을 일반인에 비해 증가시키며, 주기형의 발생빈도는 대략 4~6% 정도(일반인 2~3%)로 2~4배 정도 증가시킨다.(531) 주요 기형으로는 심장기형, 신경관 결손, 구순구개열, 요도기형 등이 있다.(532) Carbamazepine, Lamotrigine, 바르비투르산(Barbiturates) 계와 Phenytoin은 주로 심장 기형과 관련이 많고, Valproate는 주로 신경관 결손증과 관

련되는 것으로 보고된다.(533) 항발작약은 주기형이나 소기형 이외에도 태아 발육이나 인지기능, 행동발달 등에도 영향을 미칠 수 있는 것으로 보고되었다.(534) 현재까지 발표된 연구들을 종합했을 때, Valproate는 주요 선천 기형의 위험이 가장 높은 약물이며, Phenobarbital과 Topiramate는 중간 정도의 위험을, Lamotrigine과 Levetiracetam은 가장 낮은 위험을 보인다.(535)

〈 표. 항발작약의 종류와 선천 기형과의 관련성 〉

종류	선천 기형 종류	관련성(%)	배·태아 독성 위험
Valproate	신경관 결손, 구순구개열 심장결손, ADHD 등과 관련된 발달지연장애	단독요법 7 ~ 10% 복합요법인 경우 위험도는 더 높아짐	있음
Phenytoin	태아히단토인증후군[6] (fetal hydantoin syndrome)	5 ~ 11%	있음
Carbamazepine	태아히단토인증후군 (fetal hydantoin syndrome)	2 ~ 5%	어느 정도 있는 것으로 추정
Phenobarbital	구순구개열, 심장기형, 요로기형	6 ~ 20%	어느 정도 있는 것으로 추정
Lamotrigine	구순구개열 위험도 증가	~ 2%	어느 정도 있는 것으로 추정
Topiramate	구순구개열	2 ~ 3%	어느 정도 있는 것으로 추정
Levetiracetam	이론적으로 동물실험에서 골격계이상, 성장 장애	1 ~ 3%	어느 정도 있는 것으로 추정

3) 임신 중 항발작약 사용

항발작약의 복용은 선천 기형의 발생을 증가시키지만, 임신 중 조절되지 않은 발작의 발생은 부상, 저산소증, 곤란한 사회적 상황 또는 원인불명의 급사 등을 일으킬 수 있고 임부와 태아 모두를 위험하게 할 수 있으므로 임신 중에도 항발작약의 복용은 추천된다.(527) 임부의 항발작약 선택에 있어서 고려해야 할 점은 항뇌전증 효과와 태아 안전성이다. 하지만, 임신 중 어떤 항발작약이 가장 효과적이면서도 선천 기형 위험이

6) 임신 중 페니토인 등의 히단토인 유사 약물에 노출된 후, 태아의 신체적, 정신적 결함이 발생하는 증후군으로, 태아의 두개골 및 안면기형, 구순구개열, 손가락끝마디저형성증, 성장장애, 발달장애, 심장 기형 등의 특징을 보임.

가장 낮은지에 대해서는 명확한 근거가 부족하여 약물 선택에 어려움이 있다. 이어지는 권장사항들은 다양한 전문가 지침을 종합한 내용이며, 이를 바탕으로 환자 개별 상황에 맞는 최적의 치료를 모색하는 것이 추천된다.

- 뇌전증 및 발작의 종류에 따라 임부에게 가장 효과적인 항발작약을 사용하는 것이 바람직하다.(527)
- 가임기 여성이나 임신 중에는 Valproate 복용을 피해야 하지만 다른 치료에 반응하지 않는 경우 사용을 고려할 수 있다.(536)
- 환자의 발작을 예방할 수 있는 최저용량 및 최저혈중농도를 유지한다.(527)
- 임신 중에는 안정적인 약물 설정을 급히 변경하거나 중단하면 안 된다,(537)
- 여러 항발작약을 동시에 투여하면 배아독성 위험이 증가하므로 단독 요법이 바람직하지만, 최근 연구들은 Valproate가 주요 위험 요소임을 시사한다.(537)
- 특히 기관형성기에는 약물 용량을 가능한 낮게 유지해야 한다. Valproate를 투여해야 하는 경우 하루에 2~4회 나누어 복용하여 혈중농도가 증가하는 것을 피한다.(537)
- 임신 중에는 간 대사와 신장 청소율이 증가하는데 특히 Lamotrigine과 Levetiracetam은 더 많은 용량 조절이 필요하다.(537)
- 임신 중에는 각 삼분기에 한 번씩 항발작약의 자유혈중농도(free plasma level) 또는 비결합혈중농도(unbound plasma level)를 측정해야 하며, 특히 청소율(clearance)이 높은 항발작약 사용 시 더 자주 측정한다.(537)
- 최소한 임신 전 6개월 동안 발작이 없었던 여성은 항발작약의 감량이나 중단을 고려할 수 있다.(527)
- 항발작약을 투여 받고 있는 모든 임부를 포함해 뇌전증을 앓고 있는 모든 임부는 정밀 초음파, 혈액 검사, 필요시 양수 검사 등 적절한 산전 검사를 받아야 한다.(537)

4) 항발작약과 엽산 복용

엽산 복용이 태아의 신경관 결손을 예방할 수 있다는 것은 잘 알려진 사실이지만,(538) 엽산 보충이 항발작약을 복용하고 있는 임부에서의 태아 주요 기형 발생 위험도를 낮출 수 있는지에 대한 직접적인 영향은 아직 입증되지 않았다.(539,540) 다만 뇌전증이

있는 여성의 낮은 혈중 엽산 수치는 주요 선천 기형 위험 증가와 독립적으로 관련이 있다.(541) 그리고 여러 항발작약(예: Carbamazepine, Lamotrigine, Phenobarbital, Phenytoin, Valproate 등)은 엽산 대사를 방해할 수 있으며, Valproate과 Phenytoin은 특정 형태의 엽산 농도를 감소시키고 신경관 결손과 관련이 있다.(542,543) 따라서 엽산이 신경관 결손 예방 효과가 있는 것으로 알려진 바 있으므로, 뇌전증이 있는 여성에게 엽산 보충제 복용이 권장된다.(535) 고용량 엽산(4~5mg)이 신경관 결손 예방 효과에 더 큰 도움이 되는지에 대해서는 그 근거가 아직 불충분하다는 이견은 있으나,(544) 미국산부인과학회(ACOG)에서는 일반적인 여성에게는 하루 0.4mg의 엽산 보충을 권고하며, 신경관 결손 위험이 높은 여성, 특히 이전 임신에서 신경관 결손이 있었던 여성이나 발작 장애를 가진 여성은 하루 4mg의 엽산 복용을 권장하고 있다.(545)

2. 편두통

여성의 약 20%는 일생에서 일시적으로라도 편두통을 경험하며, 여성의 편두통 유병률은 가임기간에 최고조(약 30%)에 달할 수 있다.(26) 임신 중 50~80%는 증상이 개선되며 주로 제 1삼분기에 개선되지만,(546) 이 기간 동안 증상이 크게 개선되지 않는다면, 임신 중 더 이상 개선될 가능성은 낮다.(547) 한 체계적 문헌고찰을 정리한 논문에서는 편두통이 있는 임부는 편두통이 없는 임부에 비해 자간전증, 조산, 산후 정신질환, 그리고 임신 주수 대비 작은 신생아를 출산할 확률이 더 높은 것으로 나타났다.(548)

1) 일반 요법

우선은 환자가 안심할 수 있도록 충분한 설명을 통해, 비록 두통 발작이 고통스러울지라도 이 질환은 나쁜 병으로 넘어가지 않고 대부분 양성 경과를 밟게 된다는 사실을 인식시키는 것이 매우 중요하다.(5) 마사지나 충분한 휴식으로 개선될 수 있으며, 고려해 볼 수 있는 다른 방법으로는 침술, 이완 요법, 바이오피드백, 인지 행동 치료 등이 있다.(26). 또한 흔한 발생 요인들(예: 초콜릿, 알코올, 땅콩, 요거트, 핫도그, 소세지 등)을 피하게 하여 편두통 발생을 줄일 수 있게 한다.(5)

2) 약물 요법

① 편두통 급성기 치료

임신 중 편두통의 약물치료는 태아에 대한 부작용 우려로 인해 비임신 시의 치료와

다소 차이가 있을 수 있다.(26)

a. 1차 치료: Acetaminophen('진통제 및 근이완제' 장의 '비마약성 진통제(해열진통제)' 편 참고)

모체의 진통 관리가 필요한 경우, Acetaminophen은 편두통의 효과적인 치료제가 될 수 있다.(549) 일부 연구에서 장기간 사용과 ADHD 위험 증가 가능성이 제기된 바 있으나,(101) 최근 연구에서 명확한 인과관계가 확인되지 않았다고 보고하기도 하였다.(102) 현재 주요 진료지침에서는 필요시에 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 사용하는 것을 권장한다.(570) 한편, Acetaminophen은 과용 시 오히려 두통을 유발할 수도 있다.(550)

b. 2차 치료: Aspirin 또는 NSAIDs

Aspirin 또는 NSAIDs(예: Naproxen, Ibuprofen, Diclofenac, Ketorolac 등)는 임신 20주 전(제1삼분기 초반 제외)에 사용하는 것이 태아 부작용 위험이 가장 낮다. 제 1삼분기에는 착상 시기의 유산을 증가시킬 수 있으며 일부 선천 기형의 근소한 증가 가능성이 있다.(26) 임신 20주 이후 사용 시 태아의 신장손상으로 양수과소증과 태아의 동맥관 조기폐쇄 등을 유발할 수 있으므로,(5) 반복 사용하지 않으며 특히 임신 제3삼분기에는 동맥관 조기폐쇄와 신기능 저하의 위험이 증가하므로 사용을 피한다.(551,552).('진통제 및 근이완제' 장의 '비마약성 진통제(해열진통제)' 편 참고)

c. 3차 치료: 오피오이드(Opioids) 또는 트립탄(Triptans)

- 오피오이드(예: Oxycodone, Hydromorphone, Hydrocodone, Morphine 등)를 사용하는 경우, 최소한의 효과적인 용량으로 제한해야 하며 급성 통증을 조절하는 데 필요한 가장 짧은 기간 동안만 사용해야 한다.(26) 오피오이드는 중독성이 있고 약물 과용 및 만성 일일 두통을 유발할 수 있으므로, 장기간 사용해서는 안 된다.(553,554) 또한 임신과 관련된 구역·구토 및 변비를 악화시킬 수 있다. 모든 오피오이드는 임부 중독 및 신생아 금단 증상을 유발할 가능성이 있고, 일부 연구에서 태아의 신경계 기형과 관련이 있을 가능성을 보고하고 있다.(26)('진통제 및 근이완제' 장의 '마약성 진통제' 편 참고)
- 트립탄(선택적 세로토닌 수용체 작용제 Selective serotonin-agonists)은 심한 편두통 발작에 사용되는 선택적 세로토닌 5-HT_1 수용체 작용제로, 다른 약물에 반응하지 않는 환자의 중등도에서 중증 증상에 트립탄을 고려할 수 있다.(555) 이 약물은 주로 뇌혈관의 수축을 유도하여 작용하지만, 자궁-태반 혈관의 수축과 자궁 수축 활동 증가의 이론적 가능성이 있다.(556) 현재까지 트립탄, 주로 Sumatriptan

에 대한 비교적 많은 연구 데이터에서는 기형 발생 위험 증가나 태아에 대한 다른 부정적인 영향이 보고되지 않았다.(557-559) 다른 트립탄 계열 약물에 대한 데이터는 제한적이다.(560,561)

d. 구역과 구토를 줄이는 약물(26)

H_1 수용체 길항제인 Meclizine, Diphenhydramine은 임신 중 편두통 또는 편두통 치료로 인한 메스꺼움과 구토 완화에 선호되는 약물이다. Metoclopramide 같은 도파민 수용체 길항제나 Chlorpromazine 같은 페노티아진 계 약물은 효과적이지만, 임부에서 급성 근긴장이상반응이 발생할 수 있으며, 제 3삼분기 투여 시 신생아 추체외로증후군이 나타날 수 있는 가능성이 있다. 대안으로, 임부에서의 안전성이 확립되진 않았으나 세로토닌 5-HT_3 수용체 길항제인 Ondansetron을 사용하여 중증 편두통과 관련된 심한 구역·구토를 완화할 수 있다.

e. 피해야 할 약물: Ergotamine(551)

맥각 알칼로이드(Ergot alkaloids)인 Ergotamine은 알파 수용체에서 부분 작용제 역할을 하여 혈관 수축을 유도한다. 자궁 혈관의 장기간 수축은 자궁-태반 혈류를 저하시킬 수 있으며, 맥각 알칼로이드는 자궁근층(myometrium) 긴장도를 증가시켜 산소 공급을 더욱 방해할 가능성이 있다. 태반 관류 저하는 태아 저산소증 또는 심한 경우 태아 사망을 초래할 수 있으므로, Ergotamine은 편두통 시 가장 흔하게 쓰이는 약이지만 임신 중에는 절대적으로 금기이다.

② 편두통 예방 치료

임부에서 편두통 예방 약물은 태아에 대한 잠재적 기형발생 가능성을 고려하여 그 사용을 가급적 피해야 한다. 특히 임신 제 1삼분기에는 기형 발생의 위험이 더욱 높으므로 각별한 주의가 필요하다. 임신이 편두통의 완화에 긍정적인 효과가 있음을 환자에게 교육하여 안심시키는 것이 중요하다. 장기간의 예방 약물 치료보다는 편두통 발작 시에만 비교적 안전한 대증적 약물치료나, 비약물 편두통 예방치료를 우선으로 고려해야 한다.(562)

하지만 일부 여성은 편두통 발작의 심각성 및 빈도로 인해 치료를 지속하기를 원할 수 있다. 따라서 절대적 금기사항이 없는 경우라면, 각 치료법의 위해성 대비 유익성을 충분히 논의한 후, 환자가 충분한 정보를 바탕으로 결정할 수 있도록 해야 한다.(550)

편두통 예방치료약제 진료지침(대한두통학회, 2021)에 따르면, 임부에서 예방치

료약물이 꼭 필요한 경우에는 경구 Magnesium과 Propranolol, Metoprolol 등의 베타차단제 및 삼환계 항우울제를 고려할 수 있다. 다만, Magnesium은 과량 투여 시 칼슘수치 저하 및 태아 골연화증 등의 보고가 있고, 베타차단제는 국내 편두통 예방 목적으로 허가되지 않았으며, 태아의 자궁내 성장제한, 저혈당, 호흡저하 등이 보고되었고, 출산 과정에서 태아 서맥과 자궁 수축 저하를 일으킬 수 있으므로 출산 2~3일 전에 미리 중단하도록 하고 있다. 삼환계 항우울제는 기형 발생 근거는 명확하지 않으나, 임부에서의 안전성이 확립되어 있지 않다. 편두통 예방치료에 쓰이는 모든 뇌전증치료제는 선천 기형 발생의 위험성이 있으므로 사용하지 않을 것을 권고한다. Divalproex sodium과 Valproate는 신경관 결손의 기형 발생을 일으킬 수 있으므로 반드시 피해야 하며, Topiramate의 경우 태아의 구순구개열 등 선천 기형 및 신경발달장애 발생 위험도가 높아지므로 임부에게 편두통 예방 목적으로 투여하지 않는다.(562)('신경계' 장의 '뇌전증' 편 참고)

최근에는 편두통 예방 치료제로 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드(Calcitonin gene-related peptide, CGRP) 표적치료제가 허가되고 있으나, 임부에서의 안전성에 대한 충분한 데이터가 없으며 반감기가 길다는 점을 고려해 임신 중 사용이 권장되지 않는다. 이에 몇몇 가이드라인에서는 CGRP 치료제 사용 후 5~6개월 동안 임신을 피할 것을 권고하고 있다.(563,564)

3. 멀미(22,565)

임부는 멀미에 특히 취약할 수 있다.

1) 일반 요법

환경적 조절의 효과에 대한 데이터는 제한적이지만, 일부 연구에서는 먼 거리의 고정된 물체를 바라보고, 이동하는 동안 독서나 화면 보는 것을 피하고, 승객이 아닌 운전자가 되는 것이 멀미 예방에 도움이 될 수 있다고 보고하였다. 그리고 움직임이 가장 적은 좌석을 선택하는 것이 멀미 예방에 도움이 된다. 또한, 멀미 증상이 발생하거나 발생할 것으로 예상될 경우 단단한 생강 사탕을 빨아 먹을 것을 권장한다. 지압 밴드는 일반적으로 양쪽 손목에 예방적으로 착용하지만, 증상이 시작된 후에도 착용할 수 있다. 하지만 지압 요법이 플라시보 효과를 넘어서는 유익한 효과를 제공하는지는 확실하지 않다.

2) 약물 요법

입덧 치료에 안전하다고 여겨지는 약물은 멀미 치료에도 사용할 수 있다. 여기에는 항히스타민제인 Meclizine과 Dimenhydrinate가 포함된다. 안면 구순구개열과 Meclizine 사이의 연관성은 불확실하지만, 랫트 연구에서는 사람 상용량의 25~50배 용량에서 구개열이 나타났고 3건의 사람 임부 대상 대규모 연구에서는 기형 위험이 증가하지 않았다. 또한, Scopolamine이 대체제로 고려 될 수 있다. 그러나 Scopolamine은 자간 발작 위험 증가로 인해 중증 자간전증이 있는 환자에서는 피해야 한다.('소화기계' 장의 '구역, 구토(입덧)' 편 참고)

X. 진통제 및 근이완제

1. 비마약성 진통제(해열진통제)

통증은 임신 중 흔한 증상으로, 임신 중 응급실 방문의 상당수(독일 등에서 28%)가 통증으로 인한 것이라는 보고가 있다.(566) 임신 중 통증을 올바르게 관리하는 것은 임부와 태아에게 부정적인 결과를 초래할 위험을 최소화하는데 필수적이고, 통증에 대한 부적절한 치료는 불안과 우울증으로 이어져 여성에게 신체적, 심리적 영향을 미칠 수 있다.(567) 또한 감염 등으로 인해 고열 증상이 지속되면 모체의 고열로 인해 태아의 기형발생이 증가할 위험이 있다.(568) 따라서 통증이나 고열로 인한 위험과 해열진통제 투여로 인한 위험을 비교 평가하여 약물 투여 여부를 결정하는 것이 중요하다.

1) Acetaminophen

임신 중에 약물 사용이 필요시 가장 먼저 선택되는 해열진통제는 Acetaminophen이다.(567) 다만, 이 약물은 중추에서 작용하여 해열·진통 작용은 뛰어나지만, 소염작용은 거의 없다.(551) 현재까지의 권고에 따르면 Acetaminophen은 임신 중 비교적 안전하게 사용할 수 있으며, 임신 중 어느 시기에 사용하더라도 주요 선천 기형 위험이 증가하지 않는 것으로 알려져 있다.(100) 일부 연구에서 장기간 사용과 태아의 신경발달 이상(예: ADHD 등) 간에 연관성이 제기된 바 있으나,(101,569) 최근 연구에서 명확한 인과관계가 확인되지 않았다는 보고도 있다.(102) 모체 뿐 아니라 태아의 건강을 위해서 임부의 통증 및 고열을 잘 관리하는 것이 필요하며, 현재 주요 진료지침에서는 필요시 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 사용하는 것을 권장한다.(570)

2) 비-스테로이드성 소염진통제(Non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)

① 비선택적 COX 억제제(Non-selective COX inhibitors)

임신 20주 전(제 1삼분기 초반 제외)에는 단기간의 비선택적 COX 억제제(예: Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen 등) 사용을 고려해 볼 수 있다.(571) NSAIDs는 착상 시기에 복용 시 유산을 증가시킬 수 있으며, 임신 20주 이후 사용 시 태아의 신장손상으로 양수과소증과 태아의 동맥관 조기폐쇄 및 신생아 고혈압 등을 유발할 수 있으

므로, 가능한 짧은 기간 동안 최소 유효용량으로 사용하며 특히 분만에 가까워질수록 사용을 피한다.(567)

파스나 겔 등의 국소 제형의 NSAIDs는 일반적으로 전신 흡수가 미미하나, 넓은 표면적에 사용하거나 열을 가하면 흡수가 증가할 수 있다.(572)

② 선택적 COX-2 억제제(Selective COX-2 inhibitors)

선택적 COX-2 억제제(예: Celecoxib, Etoricoxib, Polmacoxib 등)는 임부 사용 경험이 부족하고, 태아의 신장 성숙에 대한 잠재적 영향 및 다른 NSAIDs와 유사한 부작용 가능성 때문에 임신 중에는 피해야 한다.(551)

2. 마약성 진통제(573)

미국산부인과학회(ACOG)는 임신 중 마약성 진통제인 오피오이드(Opioids) 처방에 신중한 접근이 필요하지만, 통증 관리의 필요성과 균형을 맞춰야 하며 임신이 급성 통증 치료를 피하는 이유가 되어서는 안 된다고 권고한다. 임신 중 오피오이드 사용은 임부(예: 변비, 메스꺼움, 구토 악화 등)와 태아(예: 사산, 자궁내 성장제한, 조산 등) 모두에게 위험을 초래할 가능성이 있고, 경우에 따라 신생아 오피오이드 금단 증후군을 유발할 수 있다. 하지만 미국산부인과학회(ACOG)는 오피오이드 오·남용이나 신생아 금단 증후군에 대한 우려 때문에 임신 중 급성 통증 치료를 회피해서는 안 되며, 신생아 금단 증후군은 예상 할 수 있고 치료 가능한 상태임을 강조하고 있다.

임신 중 통증 치료를 위해 오피오이드 요법을 시작할지 여부는 의료진과 환자가 신중하게 위험과 이익을 고려하여 결정해야 한다. 임부의 급성 통증 치료에 오피오이드가 필요한 경우, 가장 낮은 유효 용량으로 가능한 짧은 기간 동안 사용해야 한다. 만성 통증이 있는 임부의 경우, 이 약의 사용을 피하거나 최소화하는 것을 목표로 삼아야 한다. 통증 관리를 위해 운동, 물리치료, 행동 치료와 같은 비약물적 치료와 비-오피오이드 약물 치료를 우선적으로 사용하는 것이 권장된다.

임신 중, 특히 제 3삼분기에는 약동학적 및 생리학적 변화가 발생할 수 있으며, 이에 따라 용량 조정이 필요할 수 있다. 또한 이미 오피오이드를 사용 중인 임부에서 이 약의 감량을 고려할 경우, 환자와 태아의 금단 증상 위험을 최소화하기 위해 전문가의 자문을 구하는 것이 중요하다.

3. 근육 통증 및 근육 경련

임신과 관련된 체중, 체형, 호르몬의 변화는 근골격계에 영향을 미쳐, 임신 중에는 근육 통증과 근육 경련이 흔하게 발생한다.(574)

1) 일반 요법(574)

임신 중 근골격계 통증 치료는 다각적인 접근이 필요하며, 대부분 휴식, 물리치료, 보완 요법(예: 침술, 지압 등), 운동 등의 비약리적 방법을 사용한다. 또한 근육 경련이 발생하면 일반적으로 스트레칭, 마사지, 온찜질 또는 냉찜질, 수분 섭취 등의 비약리적인 방법으로 관리한다.

2) 약물 요법

① 진통제(574) ('진통제 및 근이완제' 장의 '비마약성 진통제(해열진통제)' 편 참고)

임신 중 근골격계 통증 완화를 위해 단기적인 약물 복용이 필요할 경우, Acetaminophen이 선호된다. 비-스테로이드성 소염진통제는 임신 20주 전(제 1삼분기 초반 제외)에 사용을 고려해 볼 수 있다.

② 근이완제

임신 중에 근이완제(예: Chlorphenesin, Cyclobenzaprine, Eperisone, Methocarbamol, Pridinol, Tizanidine 등) 사용을 피하는 것이 일반적이다.(551) 대부분의 근이완제는 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부에게는 위해성 대비 치료 상의 유익성이 크다고 판단되는 경우에만 투여한다. 또한 대부분의 근이완제 복용은 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하를 유발할 수 있고, 임신에 의한 현기증과 균형 문제를 악화시켜 부상으로 이어질 수 있으므로 주의해야 한다.(575,576)

이 외에 국소적 경직 관리에 사용되는 보툴리눔 독소(Botulinum toxin)는 근긴장 이상, 근육경직, 눈꺼풀 경련, 다한증 치료 등의 다양한 적응증에 사용되며, 미용 목적(주름 개선)으로도 사용된다. 보툴리눔 독소는 7가지의 혈청형(A~G)이 있으며, 그 중 A형과 B형이 임상에서 사용된다.(577) 근육주사를 통해 국소적으로 주입할 경우 보툴리눔 독소가 전신 순환계에 유입될 가능성은 낮고, 몇몇 사례보고에 따르면 보툴리눔 독소가 사람 태반을 통과하지 못하는 것으로 보인다.(578) 그러나 임부 사용 경험이 매

우 제한적이기 때문에 임신 중 보툴리눔 독소 사용이 권장되지 않으며, 미용 목적으로는 생명에 필수적인 적응증이 아니므로 임신 중에는 사용하지 않는다.(551)

XI. 비뇨생식기계 등

1. 요로 감염

요로 감염은 요로에 병을 일으킬 정도로 세균이 존재하는 상태를 말하며, 임부에서 흔하게 발생한다. 요로감염은 증상이 나타날 수도 있고 없을 수도 있다.(5,579). 무증상 세균뇨는 임부의 2~7%에서 발생하며,(580,581) 일반적으로 제 1삼분기에 발생하고, 약 25%는 제 2,3삼분기에 확인되기도 한다.(579) 과거 요로 감염 병력이나 임신성 당뇨병이 아닌 기존 당뇨병이 있는 경우 등은 무증상 세균뇨 발생 위험을 높이는 요인으로 알려져 있다.(582,583) 급성 방광염은 임부의 약 1~2%에서 발생하며, 임신 중 급성 신우신염은 약 0.5~2%의 발병률을 보인다.(584-587) 대부분의 신우신염은 제 2,3삼분기에 발생하며, 이와 관련된 위험 요인으로는 20세 미만의 나이, 출산하지 않은 경험(nulliparity), 흡연, 늦은 진료 시기, 겸상 적혈구 질환, 임신성이 아닌 기존 당뇨병 등이 있다.(586-588)

무증상 세균뇨를 치료를 하지 않는 경우 임부의 20~35%가 신우신염과 같은 증상이 있는 요로 감염으로 진행 될 수 있다.(589,590) 하지만 세균뇨를 치료하면 이 위험은 70~80% 감소한다.(579) 단순요로감염 사용지침(대한요로생식기감염학회, 2016)과 요로감염 항생제 사용지침(질병관리본부, 2018)에 따르면, 일반적으로 무증상 세균뇨는 치료가 권장되지 않으나, 예외적으로 임부의 경우 임부와 태아 건강의 중요성을 고려했을 때 항생제 치료가 권장된다.(591,592) 모든 연구가 일관된 결과를 보이지 않으나, 치료하지 않은 세균뇨는 조산, 저체중아 출생 및 주산기 사망 위험 증가와 관련이 있다는 연구 결과가 있으며,(579) 한 연구에서는 무증상 세균뇨 또는 증상이 있는 요로 감염 환자에서 자간전증의 위험이 증가한 것으로 나타났다.(593) 또한, 신우신염의 경우, 미국 대규모 연구에서 임신 중 신우신염이 발병한 여성의 조산율이 높았고, 사산과 신생아 사망률에는 차이가 없었다. 신우신염의 다른 합병증으로는 빈혈, 패혈증, 호흡곤란 등이 있으며,(586) 이러한 합병증은 임신 주수와 상관없이 발생하는 것으로 나타난다.(594)

임부에서 세균뇨와 요로 감염을 일으키는 병원균은 일반적으로 비임신 시와 유사하므로, 박테리아가 요로로 유입되는 기본 메커니즘은 동일할 가능성이 높다.(595) 그러나 임신 중에는 평활근 이완과 그에 따른 요관 확장이 일어나면서 박테리아가 방광에

서 신장으로 이동하기 쉬워질 수 있고,(596,597) 커진 자궁이 방광과 요관을 압박하면서 신우신염 위험이 증가할 수 있으며,(579) 임신으로 인한 면역 저하도 원인이 될 수 있다.(598)

임부는 제 1삼분기에 소변 검사를 통해 무증상 세균뇨의 선별과 치료를 하는 것이 권고된다.(592) 소변 배양에서 높은 수준의 세균 증식이 확인되면 배양 결과에 따라 적절한 항생제로 치료하며, 이는 신우신염 발생 위험을 줄이고 임신 결과를 개선하는 데 도움이 된다. 한편, 배뇨 장애, 빈뇨, 절박뇨 등의 증상이 있는 경우에는 급성 방광염을 의심할 수 있고, 옆구리 통증, 오심, 구토, 발열(>38℃) 및 요추부 압통 등의 증상이 있을 경우 급성 신우신염을 의심할 수 있다. 마찬가지로 소변 배양 검사를 통해 진단이 확진되며, 치료는 배양 결과에 따라 항생제를 사용한다.(579)

항생제의 경우 일반적으로 페니실린, 세팔로스포린 등의 베타-락탐 계열과 Fosfomycin 등이 임신 중 안전하다고 알려져 있다.(119) 반면, Nitrofurantoin은 구개열의 위험이 증가한다는 보고가 있어서 제 1삼분기에는 피하고,(599-601) 신생아의 용혈성 빈혈(hemolytic anemia) 가능성으로 인해 분만이 임박한 시점이나 분만 시에는 사용해서는 안 된다.(579) Trimethoprim/Sulfamethoxazole은 제 1삼분기에는 사용하지 않지만,(599,600) 다른 치료 옵션이 없을 경우 대안이 될 수 있다.(579) 아미노글리코사이드 계열은 태아에 장기간 노출된 후 이독성(ototoxicity)과 관련이 있으며,(602) 플루오로퀴놀론 계열은 일반적으로 임신 중에는 사용되지 않는다.(579) 전반적으로 가장 안전한 방법은 임신 중 안전성 정보가 잘 확립된 항생제를 사용하고, 더 안전한 대안이 없는 경우에만 그 외의 항생제를 제한하여 사용하는 것이다.(579)

신우신염과 같이 임부에서 의학적(예: 패혈증, 호흡 부전 등) 및 산과적 합병증이 발생할 위험이 높은 경우에는 광범위 베타-락탐 항생제를 사용하는 입원 치료가 진행될 수 있다. 또한, 급성 방광염이나 급성 신우신염 등의 경우, 재발 방지를 위해 남은 임신 기간 동안 예방적 항생제 복용이 고려되기도 한다.(579)

2. 질염

질염이란 질이 자극을 받거나 감염, 악성 종양, 에스트로겐 호르몬의 불균형 등에 의해 생기는 것을 말한다.(5) 질염은 크게 세균성 질염, 칸디다 질염, 트리코모나스 질염으로 나눌 수 있다. 이중 트리코모나스 질염의 경우 성매개 감염으로 남성 파트너의 치료도 함께 진행되어야 한다.(603)

세균성 질염은 가임기 여성의 비정상적인 질 분비물의 주요 원인으로, 대다수가 무증상이나, 증상이 있는 경우에는 비정상적인 질 분비물과 비린내가 일반적이다.(604) 세균성 질염은 자가한정성(self-limiting)인 특징을 가지고 있으므로 무증상인 경우에는 치료하지 않는 경우가 많지만,(605-608) 불편한 증상이 있는 경우에는 이를 완화하기 위해 경구 및 질 내 국소요법 치료를 받을 수 있다. 일부 연구에서 Metronidazole 등의 경구 치료가 태아 또는 임신 합병증과 연관이 적은 것으로 나타났고, 생식기 감염에 대한 더 높은 효능을 보인다는 보고가 있다.(604) 다만 Metronidazole은 동물실험에서 태아에서의 독성 유발 보고가 있었으나,(118) 이후 메타분석 결과 제 1삼분기 Metronidazole을 사용한 경우에도 선천 기형이 증가하지 않았다는 보고가 있다.(222,223) Clindamycin도 Metronidazole과 유사하게 효과가 있으나, 임부에서 안전성이 확립되지 않았으므로 위해성-유익성에 대한 전문가의 판단 하에 투여한다.(609) 한편, 국소 요법도 치료 효과나 조산 예방 효과에서 경구요법 대비 열등하지 않으므로, WHO와 CDC에서는 경구 요법과 국소 요법 모두를 권장하고 있다.(610,611)

칸디다 질염의 경우 임신 결과에 부정적 영향을 미치지 않아(612) 주로 임부의 증상 완화를 위해 치료한다. 더욱이 유럽의 한 가이드라인에서는 신생아의 구강 아구창 및 기저귀 피부염 발병률을 줄이기 위해 치료할 것을 권고하기도 한다.(613) 경구용 아졸 계 항진균제의 잠재적 위해성 때문에 국소제를 사용하는 것이 선호되며 Clotrimazole, Nystatin을 사용할 수 있다.(198) Clotrimazole의 경우 동물실험에서 기형 발생 보고가 없었으며, 임신 중 사용할 수 있다고 알려져 있으나 의사의 진단 하에 사용할 것을 권장한다.(200) Nystatin의 경우 작열감, 발적 등의 부작용이 있을 수 있다. 일반적으로 모든 아졸 계 항진균제는 제 1삼분기에 피해야 하며,(198) 특히 경구용 Fluconazole의 경우 이 시기 복용 후 유산 및 영아의 선천 기형(예: 납작머리증, 비정상적 얼굴 및 선천성 심장병 등)이 보고되었다.(196) Povidone iodine은 질 점막에 국소 투여된 후 요오드로 전신에 흡수되어 임부의 소변, 양수, 제대혈 및 태아 갑상선에서 요오드 농도가 증가할 수 있으므로,(614) 임신 중에는 사용을 피해야 한다.

임부의 트리코모나스 질염의 경우 임신 결과에 부정적 영향을 미칠 수 있다는 보고가 있으므로, 증상 유무 상관없이 치료가 권장된다. 트리코모나스 질염 치료에는 Metronidazole, Tinidazole 경구 복용법이 있으며, 위해성 대비 치료의 유익성(예: 파트너와 신생아에게로의 전염 감소 등)에 대한 전문가의 판단 하에 투여한다.(615) 다만, 이들은 태반 장벽을 통과하여 태아순환계로 빠르게 들어가고, 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 3개월 이내의 임부에게는 투여를 피하는 것이 권

고된다.(616,617)

3. 치질

치질은 임신 중 발생 빈도가 증가한다. 자궁이 커지면서 대퇴 및 골반 혈관의 혈액량과 정맥압이 증가하는 것과 임신 중 호르몬 변화로 인해 혈관벽이 이완되는 것이 치질의 원인이 될 수 있다.(482) 치질은 특히 임신 후기와 산후 직후에 빈번하게 발생하며, 임부의 약 30~40%가 치질로 인한 불편감을 겪는다.(618) 증상은 경증(소양증, 불편함)에서 중증(난치성 출혈)까지 다양하다.(619)

일반적으로 출산 후 증상이 호전되므로 임신 중에는 주로 보존 치료를 한다.(619) 변비는 치질을 악화시킬 수 있으므로 섬유질이 풍부한 음식과 충분한 수분(하루 약 2리터)을 섭취하고 신체 활동을 늘리는 등 식이요법과 생활 습관 교정을 통해 변비를 피하는 것이 도움이 될 수 있다. 또한 변비를 악화 시킬 수 있는 기름진 음식 섭취를 제한해야 한다.(620) 증상이 완화되지 않을 경우, 팽창성 완하제를 사용할 수 있다. 이후에는 Lactulose가 임신 중 선호되는 약물로 권장된다.(‘소화기계’ 장의 ‘변비’ 편 참고)

연고 및 좌약 등의 국소 치료제는 선천 기형과 관련이 없다는 보고도 있으나, 아직 임부에 대한 체계적 연구가 수행되지 않았으며,(621) 장기적인 안전성과 유효성에 대한 데이터가 부족하다.(619)

외과적 치료(치질 절제술)는 거의 필요하지 않으나, 협착되거나 광범위한 혈전증이 있는 치질, 난치성 출혈에 대해서는 임신 중에 안전하게 수행할 수 있다.(622)

4. 피임

임부가 여성호르몬에 노출되는 가장 흔한 경우는 임신 사실을 모른 상태에서 임신 초기에 복합 경구피임약을 복용한 경우이다.(37) 피임제 상담매뉴얼(식품의약품안전청, 2016)에 따르면, 경구피임약은 태아 혹은 임신의 경과에 나쁜 영향을 미친다는 증거는 아직까지 알려진 바가 없지만 임신 시에는 복용하지 않도록 주의해야 한다. 임신 초기에 부주의로 경구피임약을 복용한 여성의 경우 선천 기형 발생률이 일반적인 선천 기형 발생률인 2~3%와 다르지 않고, 메타분석에 의하면 임신 중 경구피임약 복용은 태아의 주요한 기형 및 선천성 심장병, 수족변형 등의 증가와 관련이 없는 것으로 보고되었다.(623)

또한 초기 경구피임약의 보급 후 기형유발에 대한 문제 제기가 있었으나 이후 여러 번에 걸쳐 경구피임약의 성분 및 함량의 변화가 있어 현재 사용되는 경구피임약은 초기 사용되던 피임약과 다르다고 볼 수 있다. 따라서 임신을 인지하지 못한 상태에서 경구피임약을 복용한 경우, 기형유발에 대한 가능성을 지나치게 두려워하지 않고 정기검진을 통해 태아 상태를 확인하는 것이 필요할 것으로 보인다.(624)

5. 난임

Clomifene은 난임 치료 시 배란유도를 목적으로 흔하게 사용되는 약물이지만, 일단 임신이 확인된 후부터는 태아에게 미치는 영향을 고려해 주의가 필요하다.(37) Clomifene은 배란 장애에 의한 난임증을 치료하거나 둘 이상의 난포를 성장하도록 유도하는 목적으로 사용한다.(625) Clomifene으로 인한 선천 기형과 자연 유산 위험 증가와의 관련성이 명확히 밝혀지지 않았으나,(625-627) 동물실험에서 태아독성, 기형 발생이 알려져 있으므로 임부에게 투여하지 않아야 한다. 특히 임신 초기 부주의한 투여를 막기 위해 기초 체온을 측정하여 배란 및 임신 여부를 확인해야 한다.(628)

생식샘자극호르몬(Gonadotropin), 생식샘자극호르몬방출호르몬(GnRH) 작용제(agonists) 및 길항제(antagonists) 등은 보조생식술(assisted reproductive technology, ART) 시술 시 주로 사용된다. 이 약물들은 과배란(controlled ovarian stimulation)을 유도하여 다수의 난포를 성숙시키거나, 미성숙 난자의 배란을 조절하는 데 목적이 있다. 이러한 약물의 대부분은 동물실험에서 최기형성이 발견되지 않았다. 그러나 일부 GnRH 작용제 및 길항제의 경우 동물실험에서 착상 전·후 소실 등의 배·태아독성이 보고된 바 있다. 임부에게는 적응증이 없으며, 임신 중 사용에 대한 임상 데이터가 충분하지 않으므로 사용하지 않도록 한다.(629-637)(다만, Goserelin, Leuprorelin 등 일부 GnRH 작용제를 항암제 목적으로 사용 시에는 위해성-유익성 고려하여 사용)

자궁내막증 진료지침(대한자궁내막증학회, 2024)에 따르면, 일반적으로 자궁내막증 약물 치료에 사용하는 난소기능 억제 호르몬제(예: GnRH 작용제, 황체호르몬제제(Progestogens), 복합 경구피임제 등)는 자궁내막증 관련 난임 여성에서 임신율 상승 목적으로 사용하지 않는 것을 권고하였다. 난임 여성에서 가임력을 높이기 위해 권장되는 치료법은 수술 치료(자궁내막증 병소의 절제)와 과배란 후 자궁내 정액주입(intrauterine insemination, IUI), 보조생식술이 적합하다고 보고하였다.(638) 보조

생식술은 자궁내막증 증상 악화 및 재발에 영향을 주지 않는다.(639)

난임 환자의 25~50%는 자궁내막증을 가지고 있으며, 자궁내막증 환자의 30~50%가 난임으로 추정되고 있다.(640) 자궁내막증이 있는 여성은 임신 합병증의 위험이 증가한다. 임신 제 1삼분기에 유산, 자궁외임신의 위험이 증가할 수 있으며, 임신 제 2,3삼분기에는 임신성 당뇨병, 임신 고혈압, 저체중아, 조기양막파열, 조산, 전치태반, 태반조기박리 등의 위험이 증가한다. 따라서 임신 중에 특히 주의가 필요하며, 출산 이후에도 재발 위험성이 있으므로 지속적인 경과 관찰이 필요하다.(638)

Letrozole은 일부 의료현장에서 다낭성 난소 증후군과 같은 배란장애에 Clomifene이 효과가 없을 경우 사용되는 것으로 알려져 있다.(625) 그러나 폐경 후 여성의 유방암 치료 목적으로 허가된 의약품으로, 난임 치료에 대해서는 국내외에서 허가받지 않았다.(641) 임부에 대한 연구가 없고, 이 약에 노출된 임부에서 자연유산과 선천성 기형아에 대한 시판 후 보고가 있으므로,(625) 임부에게는 투여하지 않는다.(641)

6. 조산

조산은 임신 37주 이전에 분만하는 것을 의미하며, 전체 임신의 약 10%를 차지한다.(642) 우리나라의 조산율은 증가 추세로 보고되고 있으며, 이는 최근 고령 임신의 증가와 보조생식술로 인한 다태임신의 증가에 따른 것으로 분석된다.(643) 조산은 태아의 출산 후 사망률 및 합병증 발생률을 높이는 원인으로,(644) 질 초음파로 자궁경부 길이를 측정해 조산을 예측하고, 필요시 적절한 약물 사용을 통해 임신을 연장시켜 태아의 출산 후 예후를 개선시킬 수 있다.(643)

조산의 약 70~80%는 조기 진통 및 조기양막파열로 인한 자연 조산인데, 이런 경우 진통의 진행을 늦추거나 조산아에서 예후를 향상시키는 치료 방법으로 프로게스테론, 조기 진통억제제 등이 있다.(643,645)

프로게스테론은 황체호르몬 부족으로 인한 유산 및 조산 치료에 사용되며, 황체호르몬제의 사용과 태아 선천 기형과의 상관관계는 아직 확립되어 있지 않다.(646) 대규모 임상시험에 따르면 임신 중 사용 시 위해성이 크게 우려되지 않으며, 조산 예방을 위한 프로게스테론 보충요법은 배아 형성 기간 이후에 주로 사용되므로 주요 기형 유발작용은 명확히 보고된 바가 없다.(642) 이 외에 조산 방지를 목적으로 자궁수축억제제가 사용된다. 자궁수축억제제는 전문가의 판단 하에 치료를 시작해야 하고, 임부 및 태아의 건강상태에 대한 지속적인 모니터링을 실시하면서 약물을 사용해야 한다.(647)

자궁수축억제제는 일반적으로 조산 위험 임부에서 태아 폐 성숙을 위한 전신 스테로이드의 투여 및 적절한 신생아 치료 시설이 있는 장소로의 이송 시간을 확보하기 위해 투여되므로,(648) 48시간 내의 단기 사용을 목적으로 한다.(645)

자궁수축억제제로 사용되는 베타 작용제(Beta-adrenergic agonists)의 경우 세포 내 칼슘 농도를 낮추고 자궁 근육의 활성화를 억제시킨다. Ritodrine이 국내에서 사용 가능한 약물이며, 처음에 경구제와 주사제로 시판되었으나, 경구제는 임부 및 태아에게 심각한 심혈관계 부작용을 유발하여 더 이상 사용되지 않는다.(645)

Magnesium sulfate는 조기진통 환자에서 자궁수축억제제로도 사용하며, 자간전증이 발생하였을 때 경련을 예방하는 목적 및 태아의 뇌 발달을 촉진하는 효과를 위하여 사용하기도 한다. 주로 정맥주사로 투여하며 임부 혈중 농도가 4~8mEq/L 수준으로 유지되도록 유지용량을 조절하는데 고농도로 장기간 사용할 경우 임부에서 근육약화, 폐부종, 호흡억제 등이 발생할 수 있기 때문에 혈중 농도를 잘 모니터링 해야 한다. 신생아에서도 장기간 사용한 경우 골격 이상의 우려가 있다.(649,650)

칼슘 채널 차단제(Calcium channel blockers, CCBs)는 항고혈압제이나, 분만지연 효과가 있어 의도적으로 임신 후반기에 조기진통 억제를 위해 사용되기도 하는데, Nifedipine이 대표적이며, 한 메타분석에서는 Nifedipine이 다른 억제제들에 비해 유리한 효과를 보인다고 보고하였다. Cochrane 리뷰에 따르면, Nifedipine은 베타 작용제에 비해 임부 부작용이 적고, 신생아 중증 이환율도 낮았다.(651-653)

옥시토신 수용체 길항제는 자궁 수축 호르몬인 옥시토신의 작용을 억제하여 자궁 근육을 이완시키는 약물로 국내에는 Atosiban이 있으며,(645) 임신 주수 24~33주에서 조기진통이 진단되면 가능한 빨리 투여를 시작한다.(654) 연구결과에 따르면, 메타분석에서 Atosiban 투여 시 위약에 비해 48시간 이내 조산의 위험이 감소했다는 보고가 있었으며,(655) 임부에 대한 부작용이 적은 것으로 알려져 있다. 다만, 일부 연구에서 24주 미만의 태아 사망이 증가하는 경향 또한 관찰되었으므로,(656) 안전성에 대한 연구가 더 필요하다.(645)

7. 남성호르몬 작용제

남성호르몬 작용제는 남성을 대상으로 허가되어 있으며, 여성에게 투여될 경우 임신에 심각한 영향을 미치는 경우가 많다.(37) 남성 성선기능저하증 치료제인 테스토스테론(Testosterone)은 여성에서의 유효성이 확립되지 않았다. 또한 이 약에 노출될

경우 여아 태아에서 남성화가 발생할 수 있으므로 임부에게 투여해서는 안 된다.(657-659)

5α-환원효소 억제제(5α-Reductase inhibitors)(예: Finasteride, Dutasteride 등)는 남성형 탈모증 치료제로 임부에게 피부를 통해 약물이 흡수되는 경우 남성 태아의 외부 생식기가 비정상적으로 발달할 수 있으므로 약물과의 접촉을 피해야 한다. Finasteride는 표면이 코팅되어 있으므로 정제가 부서지지 않은 상태에서 취급할 때에는 주성분과 접촉되지 않는다. Dutasteride는 캡슐제로 캡슐 내 주성분이 누출되지 않도록 해야 하고, 만약 캡슐이 새어 피부에 닿는 경우 접촉 부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 한다.(660,661)

XII. 악성종양(암)

임신 중 암이 진단되는 경우는 드물다(유럽 통계에 따르면 임신 중 약 0.05~0.1%).(662) 하지만 최근 수십 년 동안 그 발생률이 증가하고 있으며,(663) 연령 증가에 따른 암 발병 위험과 출산 지연 추세를 고려할 때, 앞으로 그 빈도는 더욱 높아질 것으로 보인다.(664) 국내에서 임신 중 가장 많이 보고되는 암종은 유방암, 자궁경부암, 갑상선암, 난소암, 대장암, 백혈병 등으로,(662,665) 가임기의 비임신 여성에서 가장 흔한 암종에 해당한다.(664) 임신 자체가 예후에 영향을 미친다는 명확한 증거는 없다.(666)

임신 중 암이 진단되는 경우가 드물기 때문에, 이에 대한 연구가 많이 이루어지지 않아 많은 정보를 얻기 힘들다. 게다가 진단과 치료가 임부 및 태아에 영향을 끼칠 수 있고 매우 복합적이므로, 종양 전문의 및 산부인과, 소아과 전문의, 진단과 지지요법에 필요한 여러 의료진이 환자 및 보호자와 유기적으로 진단, 상담, 치료 및 추후 관리를 시행할 수 있도록 해야 한다.(662)

일반적으로 임신 중 암 치료는 환자의 치료 성과를 극대화하기 위해 비임신 시에 적용되는 표준 치료를 가능한 한 따르는 것이 원칙이다. 치료 방법과 시기는 암의 특성과 진행 정도, 임신 주수, 치료의 긴급성, 환자의 선호도 등을 고려하여 신중하게 결정해야 하며,(667) 이 과정에서 태아와 임부의 안전을 크게 위협하지 않도록 주의해야 한다.

1) 수술적 치료

수술의 방법과 시기는 임신 주수나 태아의 발달 상태에 따라 달라지는 경우가 많다. 분만이 가까운 시점이라면 수술을 출산 이후로 미루거나 제왕절개와 병행해 시행하는 것도 고려할 수 있다.(662) 일부 연구에서는 수술이 태아의 위·장관 및 신경계 형성 과정에 잠재적으로 영향을 미칠 수 있다고 보고하였으며, 이에 따라 일반적으로 임신 제1삼분기에는 수술을 피할 것이 권고된다. 또한, 유산 위험을 최소화하기 위해, 가능하다면 임신 제 2삼분기에 수술을 시행하는 것이 바람직하다.(662,667) 하지만 태아에 대한 위해성보다 수술의 유익성이 클 것으로 판단되어 수술이 필요한 경우에는, 임신 시기와 관계없이 지연하지 않고 시행할 수 있다.(668,669)

임신 중 수술은 조산, 유산 및 태아 가사의 위험이 있으며, 임부에서 과탄산증, 혈류

감소, 흡인(aspiration) 등을 일으킬 수 있어 임부 및 태아에 대해 의학적 추적 관찰이 필요하다. 수술 후에는 태아 심음측정기나 초음파를 통해 태아 상태를 평가해야 한다.(662)

2) 방사선 치료

방사선 치료 시 방사선 조사량은 일반적으로 40~70Gy 범위에 있고,(670) 이러한 높은 방사선 조사량을 고려할 때 태아에 대한 잠재적 위험이 매우 크다. 따라서 임신 중 방사선 치료는 일반적으로 권장되지 않으며, 가능하면 출산 이후로 연기해야 한다.(669) 하지만 방사선 치료가 필수적인 종양학적 응급 상황(예: 척수 압박, 중추신경계 전이, 상대정맥증후군 등)이나 출산 이후로 치료를 미루는 것이 치료 효과를 저해할 경우에는, 방사선 조사량, 표적 병변과 자궁(태아) 사이의 거리, 환자 내에서 산란되는 방사선량 등을 고려하여 분만 전에 방사선 치료를 실시할 수 있다.(669,671,672) 단, 복부와 골반 부위의 방사선 치료는 태아에게 해로운 영향을 미치지 않고서는 방사선을 조사할 수 없으므로 임신 중 금기이다.(664,673) 복부 방사선 조사는 태아의 소두증, 지적장애, 소안구증, 백내장, 홍채 손상, 골격 기형을 비롯해 심하면 태아 사망을 유발할 수 있다.(662)

3) 전신적 치료

임신 중 전신적 치료를 시행하기 전에 고려해야 할 요인에는 임신으로 인한 생리적 변화, 임신 주수, 태반 통과 여부, 해당 약물의 약동학적 특성 등이 포함된다.(667)

① 화학요법

대부분의 화학요법 약물은 태반을 통과할 수 있다.(664,667) 동물실험에 따르면 거의 모든 화학요법 약물이 기형 유발 물질로 알려져 있거나 의심되고 있고, 임신 중 암이 진단되는 경우가 드물기 때문에 사람을 대상으로 한 데이터는 매우 제한적이다.(674-676) 화학요법의 목적은 빠르게 분열하는 세포를 죽이거나 그 성장을 억제하는 것이며, 배·태아는 대부분 빠르게 분열하는 세포로 구성되어 있으므로, 임신 중 화학요법은 배·태아에 손상을 일으킬 위험성이 높다.(666)

항암 화학요법 약물에 대한 노출 시기는 태아 손상의 심각도와 관련이 있다.(674) 후향적 데이터에 따르면 임신 제 1삼분기에 화학요법에 노출된 경우 주요 기형 발생률이 약 14%로 높았고, 제 2,3삼분기에 노출된 경우 기형 발생률은 약 3%로 일반 인구와 유사한 수준이었다.(676) 따라서 임신 제 1삼분기 동안에는 화학요법을 피하는 것이

바람직하다. 임신 제 2,3삼분기 동안의 화학요법에 노출된 경우, 기형 발생률이 증가하지는 않아 비교적 안전한 것으로 간주되지만,(674-676) 자궁내 성장제한, 저체중 출산, 조기양막파열 및 조산 등을 포함한 주산기 합병증이 발생할 수 있으므로 임신과 태아 건강에 대한 면밀한 모니터링이 필요하다.(667,674-676) 산전 화학요법을 받는 임부들은 정기적으로(2~4주마다) 초음파 검사를 통해 태아 성장, 양수량 및 자궁경부 길이 검사 시행이 권장된다.(677) 한편, 자궁내에서 화학요법에 노출된 아이들의 장기적인 결과에 대한 데이터는 제한적이다.(664,667)

임신 중에는 여러 가지 생리학적 변화에 따른 약물 대사의 변화가 일어나고, 이러한 변화는 혈장 내 약물 농도를 감소시킬 것으로 여겨진다. 하지만 현재까지의 항암 화학요법의 용법과 관련된 연구 결과들에서 비임신 시와 비교하여 임신 중인 환자에게 동량의 항암제를 투여하였을 때 생존율의 차이는 없었다. 따라서 임신 중인 여성에서 화학요법을 시행하는 경우, 비임신 시와 동일한 용법 및 용량을 사용하는 것이 권고된다.(662) 또한 임신 중 체중이 일반적으로 증가하므로, 매 주기마다 용량을 재조정하는 것이 중요하다.(664)

화학요법은 일반적으로 임신 35주 이후(예상분만일 3주 전)에는 중단하는 것이 권장된다. 이 시기에 화학요법에 노출되는 경우 혈구 수치가 감소하여 출산 시 출혈과 감염 위험이 증가할 수 있으므로, 이 기간에 화학요법을 중단함으로써 임부와 태아의 혈구 수치가 출산 전에 정상으로 회복될 수 있다.(664,666,667)

② 표적요법, 면역요법 및 호르몬요법

대부분의 표적 및 면역요법 약물은 비교적 최근에 출시되어, 임신 중 노출의 안전성에 대한 데이터가 제한적이다. 따라서 임신 중 사용은 권장되지 않는다.(664,667,678)

호르몬요법은 태아 발달의 주요 매개체인 호르몬의 생성과 작용에 영향을 미칠 수 있기 때문에, 일반적으로 임신 중에 시행되지 않는다.(664,679)

③ 항암치료와 함께 사용하는 보조 약물

항암치료 시 항구토제로는 Metoclopramide가 임신 전 기간에 걸쳐 사용 가능하다. Ondansetron은 기형 발생 우려로 인해 임신 제 2,3삼분기에만 권장된다. 항암치료로 인한 구역·구토 억제 목적으로 사용하는 Dexamethasone은 태반을 통과하여 장기적인 신경행동학적 영향 가능성이 있으므로 사용을 지양해야 하고, Methylprednisolone, Prednisolone, Hydrocortisone 등 태반 투과율이 낮은 스테로이드를 고려한다. 과립

구 콜로니 자극인자(Granulocyte- colony stimulating factor, G-CSF) 제제는 최근 연구에서 임신 중 사용 시 명확한 위해가 발견되지 않아, 호중구 감소 시 면밀한 모니터링 하에 사용이 고려되기도 한다.(680)

XIII. 기타

1. 비만

비만은 임부는 물론 태아에게 나쁜 영향을 미치기 때문에 임신을 준비 중인 여성과 임신한 여성에서 적절한 체중 관리가 중요하다.(681) 다만, 임신 중 체중 감량 등 비만 치료는 권장되지 않는다.

1) 비만의 영향

체내 과도한 지방 조직은 임신 중 여러 장기 시스템에서의 대사 과정, 혈관 조직, 특히 염증 경로 조절에 장애를 일으켜 산과적 결과에 영향을 미칠 수 있다.(682,683)

① 비만이 임부에 미치는 영향

비만은 난임의 원인 중 하나이며,(684) 임신 초기 유산과 반복 유산의 원인으로도 알려져 있다.(685,686) 비만인 임부는 임신 중에는 자간전증 등의 고혈압성 질환, 임신성 당뇨병, 조산, 수면 무호흡증 등의 임신 합병증 위험이 증가하고, 비만의 정도가 심할수록 그 위험이 더욱 커진다. 분만 시에는 유도분만, 분만 진행 지연, 난산 및 제왕절개의 빈도가 높으며 마취 관련 합병증도 증가할 수 있으며, 분만 후에는 산후 출혈, 혈전색전증, 감염(예: 수술 부위 감염, 자궁내막염 등) 등의 위험성도 증가한다.(687) 또한 임신 중 체중이 급격하게 늘어난 경우에는 출산 후에도 비만, 당뇨병, 고혈압, 심질환의 발생이 증가하게 된다.(681)

② 비만이 태아에 미치는 영향

비만인 임부에서 태아의 선천 기형(예: 신경관 결손, 심장 기형, 구강안면 기형, 사지감소 기형 등) 및 거대아 위험이 증가하고, 태아·주산기·신생아 및 유아 사망 위험도 증가한다. 또한 태어난 자녀는 소아기와 성인기에 비만이 될 가능성이 증가하여 고혈압·이상지질혈증 및 당뇨병 발생 위험도 높아지고, 신경발달 장애(예: 인지 장애, 자폐 스펙트럼 장애, ADHD 등) 및 천식 위험도 증가한다.(687)

2) 관리

비만이 임신에 미치는 부정적 영향을 인지하고, 적절한 체중 관리, 운동과 식이요법, 적극적인 산전 진료로 건강 상태를 잘 관리하면 안전한 출산이 가능하다. 가장 중요한 것은 임신 기간 동안의 적절한 체중 증가량을 알고 임신 초기부터 적극적인 관리를 하는 것이고, 비만인 경우 임신 전에 적정 체중으로 감량하고 임신하는 것이 바람직하다.(681,687)

① 임신 전 체중 감량

비만 여성은 임신을 시도하기 전에 체중 감량을 위한 관리(예: 식이요법, 운동 등)가 권장된다.(687) 체중을 조금만 줄이더라도 생식기능, 임신 결과 및 전반적인 건강에 유익한 효과가 있는 것으로 보고되었고,(688-690) 임신 전 체중 감량은 비만인 여성이 임신했을 때 발생할 수 있는 위험들을 감소시킬 수 있는 가장 좋은 방법이다.(681)

② 임신 중 권장 체중 증가량

태아의 정상적인 성장 발달을 위해 임신 중 체중 증가는 필요하지만, 과체중 및 비만인 임부는 정상 체중인 임부에 비해 임신 중 권장되는 체중 증가량이 적어 체중관리가 꼭 필요하다.(681) 우리나라를 비롯한 아시아 여성에서의 체질량지수(body mass index, BMI) 기준에서, 단태아 임신 시 임신 전 체질량 지수가 정상(BMI: 18.5~22.9 kg/㎡)인 경우, 임신 기간 동안 11.3~15.9kg 정도의 체중 증가가 권장된다. 하지만 임신 전 과체중(BMI: 23.0~24.9kg/㎡)인 경우는 6.8~11.3kg, 비만(BMI: 25.0 kg/㎡ 이상)인 경우는 5.0~9.1kg 정도의 체중 증가를 권하고 있으며,(691) 이러한 체중 증가의 제한은 거대아 등과 같은 일부 부정적인 임신 결과 위험을 줄일 수 있다.(687) 단, 임신 중 체중 감량은 바람직하지 않으며, 이는 저체중아 출산과 연관될 수 있다.(687)

③ 임신 중 관리

운동을 하는 것은 다양한 건강 상 이점이 있으며, 과도한 체중 증가를 방지하고 임신성 당뇨병 위험 감소 등 일부 임신 결과 개선에 도움이 된다.(692,693) 하루 30분 이상 규칙적인 운동(예: 걷기, 수영 등)을 하는 것이 추천되며,(681) 과도한 칼로리 추가 섭취는 제한하고 균형 잡힌 식단으로 태아의 건강한 성장에 필요한 영양소를 섭취해야 한다.(694) 또한, 정기검진을 통해 임신 중에 발생할 수 있는 합병증을 조기에 발견하여 관리하도록 한다.(681)

④ 비만치료제

비만치료제는 식욕억제제와 지방분해효소억제제, 글루카곤 유사 펩티드-1 (Glucagon- like peptide-1, GLP-1) 작용제 등이 있다. 대부분의 비만치료제(예: Diethylpropion, Phendimetrazine, Phentermine, Orlistat, Liraglutide, Semaglutide 등)는 임부에게서 연구되지 않았고,(687) Liraglutide, Semaglutide 등 일부 성분의 경우, 동물실험에서 배아 생존 감소 및 태아 골격 기형 등의 부정적 결과가 나타난 바 있다.(695,696) 또한, 임부의 체중 감소는 임부에게 잠재적 유용성을 제공하지 않고 태아에게 부정적인 영향을 줄 수 있다.(697,698) 따라서 비만치료제는 임신 중 사용해서는 안 된다.(687)

펜터민(Phentermines) 계열의 식욕억제제는 뇌에 작용하여 식욕을 억제하는 약으로 Phentermine, Phendimetrazine, Diethylpropion 등이 있으며, 이 성분들은 의존성이나 내성이 발생할 수 있어 향정신성의약품으로 지정·관리되고 있다.

지방분해효소억제제는 섭취한 지방의 흡수를 차단하여 임신 중 사용이 권장되지 않는다. GLP-1 작용제 또한 임신 중 안전성 데이터가 부족하므로 비만 치료 목적으로 사용하는 것은 피해야 한다.

이러한 비만치료제 약물을 사용하고 있는 가임기 여성은 피임에 대한 상담을 받는 것이 권고되며,(699) 임신 전 비만치료제를 중단하지 못한 경우, 임신이 확인되는 즉시 약물 사용을 중단해야 한다.(687) 임신 중 오남용하거나 장기간 사용한 경우, 또는 임신 초기 상당한 체중 감량 후에는 태아의 형태학적 발달을 평가하기 위해 자세한 태아 초음파 검사를 하는 것이 권장된다.(2)

2. 흡연

흡연은 임부와 태아에게 악영향을 끼치는 여러 요인 중 예방이 가능한 대표적인 것 중 하나이다. 가임기 흡연은 결국 임신 중 흡연으로 이어지게 되는 경우가 많은데, 임신 중 흡연은 다양한 임신 합병증 발생을 증가시킬 뿐만 아니라 태아에게도 다양한 악영향을 끼치는 것으로 알려져 있다. 따라서 임신을 계획 중이거나 임신한 여성은 금연을 해야 한다.(700)

1) 흡연의 영향

임부가 흡연하는 경우 일산화탄소, 니코틴 외에도 시아나이드, 벤조피렌 등 4,000

가지 이상의 화학물질에 노출되며, 이는 임부의 건강뿐만 아니라 태아의 건강까지 위협할 수 있다.(315) 흡연으로 발생한 손상은 다양한 시기에 걸쳐 발현될 수 있으며, 이렇게 발생한 질환들은 영구적일 수 있고 근본적인 치료에도 제한이 있다.(700)

① 흡연이 임부에 미치는 영향

가임기 여성이 흡연하는 경우 수태능력이 감소하고, 자궁외임신과 유산 확률이 증가한다.(701-703) 임신 중 흡연하는 경우, 조기양막파열, 융모양막염, 전치태반, 태반조기박리, 자궁경부무력증, 임신 고혈압, 조산, 사산과 같은 다양한 산과적 합병증의 발생이 현저히 증가한다.(701,704,705) 그리고 흡연량이 증가할수록 태반조기박리, 유산, 사산 등의 위험이 증가한다.(706-708)

② 흡연이 태아에 미치는 영향

임신 중 흡연으로 인해, 태아의 자궁내 성장이 제한될 수 있고 태아·주산기·신생아 사망 및 영아돌연사증후군(sudden infant death syndrome, SIDS)의 위험이 증가한다. 이러한 위험들은 흡연량이 증가할수록 커진다.(700,707,709) 또한 임신 중 흡연은 태아의 심장기형, 위·장관기형, 복벽개열증(gastroschisis), 항문폐쇄증(anal atresia), 잠복고환 등과 연관이 있는 것으로 알려져 있다. 이러한 기관 형성에서의 악영향 뿐 아니라 신장, 심장, 호흡기, 신경 등 여러 기관 발달에도 영향을 미쳐, 자녀의 소아기와 성인기에 신장질환, 고혈압, 심장기능 저하, 호흡기 감염, 천식, 당뇨병, 비만, 인지 및 행동장애 등의 위험이 증가한다.(700,710-712) 게다가 이러한 영향은 태아에게만 국한되는 것이 아니라 장기적으로 그 다음 세대에 걸쳐 나타날 수 있다.(713)

2) 간접흡연의 영향

직접흡연에 비해 간접흡연이 임신에 미치는 영향에 관한 연구는 미흡한 현실이다. 하지만 전 세계적으로 약 35%의 비흡연 여성들이 간접흡연에 노출되고 있으며, 임신 중 간접흡연에 노출될 경우 조산, 유산, 사산, 신생아 저체중, 신경발달 저하 위험이 증가하는 것으로 보고되고 있다.(700,706,714-716)

3) 금연

흡연으로 인한 임부 및 태아에 대한 유해한 영향은 금연으로 예방이 가능하다. 임신 중 금연 성공률은 20% 정도에 머무른다는 보고가 있으므로 임신 전 금연이 강력히 권장되고, 임신 기간과 출산 후에도 금연을 유지해야 한다.(700,717)

임신 초기부터 금연하는 것이 태아와 임부에게 이익이 가장 크지만, 임신 어느 시점에서든 금연을 하는 것은 이점이 있다.(718) 임신 초기에 금연을 하면 자궁내 성장제한, 사산 및 유아 사망 위험 등이 비흡연자 수준으로 감소하고,(719-721) 임신 후기라도 금연을 하면 신생아 저체중 위험을 줄일 수 있다.(700) 직접흡연 뿐 아니라 간접흡연도 임부와 태아에게 악영향을 미치기 때문에, 의료 전문가는 임부와 임부 가족에게 흡연의 해로움과 금연의 중요성에 대해 충분히 설명하여야 한다.

① 행동 상담

모든 임부에게 금연을 위한 행동 상담을 제공하고, 지속적인 모니터링과 행동 개입을 동반한 상담을 금연을 위한 1차 개입 방법으로 본다.(722,723) 상담 개입에는 동기강화 면담, 인지행동치료(cognitive behavioral therapy, CBT), 심리치료, 이완 기법, 문제 해결 촉진 등이 포함될 수 있다. 메타분석에 따르면 상담은 일반적 관리보다 임신 후기 금연율과 출산 후 지속적 금연율을 증가시키고, 저체중 출생아와 신생아 중환자실 입원율을 감소시킨다.(724,725)

② 약물 치료

임신 중 지속적인 흡연이 미치는 해로운 영향과 금연의 이점을 고려할 때, 흡연량이 많고 상담만으로 금연이 불가능하거나 지속적인 흡연 위험이 높은 임부에게는 상담과 함께 약물 치료 제공을 고려해 볼 수 있으나,(726) 금연 치료제(예: 니코틴 대체요법(nicotine replacement therapy, NRT), Bupropion, Varenicline 등) 중 임신 중 사용의 효과나 안전성이 입증된 것은 없다.(717)

NRT의 주요 이점은 니코틴에만 노출되고 담배에 포함된 다른 수많은 화학 물질에는 노출되지 않는다는 점이다. 일부 메타분석에서 대조군 대비 자연 유산, 조산, 주산기 사망률 등 일부 결과에서 전반적으로 나은 결과를 보였지만, 통계적 유의성이 입증되지 않아 NRT의 안전성과 유효성을 입증하기 충분하지 않았다.(717) 또한, 니코틴 자체의 독성은 태아 호흡기 및 순환기 이상, 골격계 기형 등 임신 결과에 부정적 영향을 줄 수 있다.(727)

Bupropion의 경우 제 1삼분기 노출 시 태아 심장 결함 증가가 보고되었으나, Bupropion과의 인과관계를 증명할 수는 없었다.(728,729)

Varenicline의 경우 아직 임부에서의 잘 통제된 연구가 부족한 상황이다.(730,731) 따라서 임신 중 금연을 돕기 위해 약물 치료를 일괄적으로 권장할 수는 없다.(717)

임신 중 약물 치료에 대한 연구가 제한적이고 지속적으로 변하고 있어서, 학회 가이드라인들도 약물 치료에 대한 접근 방식에 차이가 있다.(726) 미국산부인과학회(ACOG), 캐나다산부인과학회(Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada, SOGC), 영국 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Care Excellent, NICE) 등에서는 금연에 대한 강한 의지가 있는 경우, 지속적인 흡연의 위험성과 약물 요법의 잠재적 위험에 대해 충분히 논의 후 NRT를 사용할 수 있다고 발표했다.(701,732,733)

미국 질병예방 특별위원회(United States Preventive Services Task Force, USPSTF)는 임신 중 약물 치료의 위해성과 유익성을 평가하기에는 데이터가 부족하다고 결론지었다.(723) 유럽흡연예방네트워크(European Network for Smoking and Tobacco Prevention, ENSP)에 따르면 일부 유럽 국가에서는 NRT를 임신 중 금기로 보고 있으며, Bupropion과 Varenicline의 사용은 권장되지 않는다.(734)

3. 음주

임신 기간 중 알코올 노출에 안전한 시기는 없으며 적은 용량의 알코올도 태아에게 안전하지 않다.(735) 임신 초기일수록 태아에 영향을 미칠 가능성은 커지며, 주로 임신 사실을 모르고 임신 진단 전에 알코올에 노출되는 경우가 임상적으로 흔하다. 전체 임신의 약 10%는 임신 중 알코올에 노출되는 것으로 생각되고 있다.(315)

가임기 여성의 음주율이 증가하고 있고, 이에 따라 임부의 음주 위험도 커질 수 있다. 임신 중 마신 알코올은 비가역적인 장애를 초래하며, 태아 알코올 스펙트럼 장애(fetal alcohol spectrum disorder, FASD)는 일생에 걸쳐서 다양한 질환 및 장애를 보일 수 있으므로 FASD 환자들의 재활 및 교육, 건강관리 문제 역시 중요한 사회적 문제가 될 것이다.(736)

1) 음주의 영향

알코올은 태반을 자유롭게 통과하여 임부가 알코올을 섭취한 후 2시간 이내에 태아의 혈중 알코올 농도는 모체 수치에 도달한다.(737) 또한, 임신 시에는 모체와 태아 모두에서 알코올 제거 능력이 떨어진다. 임신 중 알코올에 대한 노출은 임신 각 시기마다 복잡하며, 다양한 기전에 의해서 태아 발달에 손상을 줄 수 있다.(736)

FASD는 임부가 섭취한 알코올의 영향으로 태아에게 초래될 수 있는 모든 신체적,

정신적, 행동적, 인지적 영향을 통틀어 말하는 포괄적인 용어이다.(738,739) FASD는 알코올을 꾸준히 일정량 이상 복용하는 여성의 약 30~40%에서 발생하는 것으로 알려져 있고,(740,741) 태아가 영향을 받는 정도는 임신 중 알코올 섭취 기간, 강도, 시기 등에 따라 달라진다.(742) 섭취한 알코올의 양에 비례해서 태아의 기형이나 발달 장애의 정도가 심할 수 있으나, 비슷한 양의 알코올을 먹었다 하더라도 FASD를 가진 환아의 임상 양상은 매우 다양하게 나타나고 있다.(736)

FASD의 특징적인 세 가지 임상 양상은 안면 기형, 중추신경계 이상, 그리고 성장 제한을 포함하며,(743,744) 주된 임상적 특징은 연령에 따라 다르다.(745,746) 특징적인 얼굴 모양은 짧은 안검열과 길고 편평한 인중, 그리고 얇은 윗입술이고, 이 외에도 다양한 안면 기형(예: 내안각주름(epicanthal folds), 양안격리증(hypertelorism), 안검하수, 짧은 들창코, 소두증, 소하악증(micrognathia), 귀의 윗부분의 미발달 등)을 동반할 수 있다.(736)

신경행동발달 이상은 임신 중 과량의 알코올에 노출된 경우의 70%에서 발생할 수 있는데,(747,748) 영아기에는 모르다가 학교 다닐 때가 되어서야 뚜렷하게 나타날 수 있다.(749-751) 중추신경계와 관련된 임상 양상은 연령에 따라 차이를 보이는데, 영아기에는 유난히 보채거나, 신생아 떨림, 자율신경불안증, 수면 장애 등을 보일 수 있고, 소아기에는 과다행동, 주의력 결핍, 인지기능 장애, 감정 조절 장애, 학습 장애, 근긴장도 저하, 청력과 시력의 문제, 경련, 기억과 추론 기능 저하 등으로 나타날 수 있다. 청소년과 청년기에는 사회적 기술의 습득에 어려움을 겪거나 적응 장애를 보일 수 있고, 다양한 수행 능력의 저하로 학교나 직장을 잘 다니지 못하거나, 부적절한 성적 행동을 보일 수 있다.(743,752-755)

자궁내에서 시작된 성장 제한은 영아기와 소아기에 걸쳐서 지속되는 경향이 있으며, 키 작은 상태는 청소년기와 성인기까지 지속될 수도 있다.(756)

이 외에도, 임신 중 음주는 심장, 골격, 신장에도 이상을 초래할 수 있어서 심장중격결손, 심장원주결손, 오목가슴, 척추 분절결손, 척추측만증, 단지증, 굴지증, 수신증, 신장 형성이상 등이 나타날 수 있고, 안구 이상, 청각 장애 등 다양한 선천 기형을 동반할 수 있다.(741,757) 또한 사산과 유아사망 위험을 증가시킨다.(717)

임신 중 마신 알코올이 태아에게 미치는 영향은 임상적으로 출생 시에는 나타나지 않는 경우가 많고, 상당 기간 확인되지 않는 경우가 많기 때문에 진단하기가 매우 어렵다. 따라서 시간을 갖고 추적 관찰하는 것이 중요하고, 빨리 진단될수록 나타나는 장애

를 보다 최소화할 수 있다.(736)

2) 금주

임신 전 금주하면 신경인지 및 행동 문제를 포함한 알코올 관련 선천 기형 및 발달 장애의 위험을 완전히 예방할 수 있다.(758) 알코올은 임신 초기부터 후기까지 어떤 시기에도 중추신경계에 비가역적인 손상을 초래할 수 있는 기형 유발물질이고,(759,760) 태아에게 안전한 알코올 노출수준(threshold)이나 음주 패턴은 알려지지 않았다.(761-763) 따라서 임신을 계획하고 있거나 임신 중에는 알코올 섭취를 피하는 것이 강력히 권고된다.(764,765)

임신기간 동안 알코올을 섭취하지 않는 것이 가장 좋겠지만, 임신 중 어느 시점에서든 알코올 섭취를 중단하는 것은 유익하다. 임신 후기라도 음주를 중단한 임부에게서 태어난 아이들은 임신 내내 음주를 지속한 임부에게서 태어난 아이들보다 더 나은 결과를 보인다.(766) 따라서 모든 임부에서 가능한 한 임신 초기부터 알코올 복용 여부를 확인하여 태아 위험을 최소화할 수 있도록 적절한 개입이 이뤄져야 한다.(717)

FASD 예방은 매우 중요한 사회적 과제이며, FASD 환자들의 이차적 장애를 최소화하기 위해서는 산부인과와 소아청소년과 뿐만이 아니라 재활 치료를 위한 재활의학과, 신경정신과 등의 협력진료가 필요하다.(736)

참고문헌

1. Salari N, Mohamadi S, Hemmati M. Global prevalence of constipation during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. BMC Pregnancy Childbirth. 2024;24(836).
2. Clementi M, Weber-Schöndorfer C. Chapter2.5: Gastro-intestinal medications, hypolipidemic agents and spasmolytics. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 92-113.
3. Lockwood CJ, Magriples U. UpToDate. 2025 [cited 2025 Feb 20]. Prenatal care: Patient education, health promotion, and safety of commonly used drugs. Available from: https://www.uptodate.com/contents/prenatal-care-patient-education-health-promotion-and-safety-of-commonly-used-drugs?search=Prenatal%20care%3A%20Patient%20education%2C%20health%20promotion%2C%20and%20safety%20of%20commonly%20used%20drugs&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
4. Clementi M, Weber-Schöndorfer C. Chapter2.5.10: Constipation during pregnancy. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 99-102.
5. 한정열. Part3, Chapter1: 임신 중 안전한 약물 사용. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 199-220.
6. Wald A. Constipation, Diarrhea, and Symptomatic Hemorrhoids During Pregnancy. Gastroenterol Clin North Am. 2003;32(1):309-22.
7. Shin JE, Jung HK, Lee TH, Jo Y, Lee H, Song KH, et al. Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Chronic Functional Constipation in Korea, 2015 Revised Edition. J Neurogastroenterol Motil. 2016;22(3):383-411.
8. Elkington SG. Lactulose. Gut. 1970;11(12):1043-8.
9. Osada H, Watanabe Y, Nishimura Y, Yukawa M, Seki K, Sekiya S. Profile of trace element concentrations in the feto-placental unit in relation to fetal growth. Acta Obstet Gynecol Scand. 2002;81(10):931-7.
10. Idama TO, Lindow SW. Magnesium sulphate: a review of clinical pharmacology applied to obstetrics. Br J Obstet Gynaecol. 1998;105(3):260-8.
11. UpToDate. [Internet]. [cited 2025 Mar 11].Magnesium hydroxide: Drug information Available from: https://www.uptodate.com/contents/magnesium-hydroxide-drug-information?search=Magnesium%20hydroxide&source=panel_search_result&selectedTitle=1%7E78&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
12. American College of Obstetricians and Gynecologists. Gestational Hypertension and Preeclampsia: ACOG Practice Bulletin, Number 222. Obstet Gynecol. 2020;135(6):e237-60.
13. UpToDate [Internet]. [cited 2025 Mar 11]. Docusate: Drug information. Available from: https://www.uptodate.com/contents/docusate-drug-information?search=Docusate%20sodium%2C%20Docusate%20calcium&source=panel_search_result&selectedTitle=1%7E30&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
14. UpToDate [Internet]. [cited 2025 Mar 11]. Bisacodyl: Drug information. Available from: https://www.uptodate.com/contents/bisacodyl-drug-information?search=Stimulant%20laxatives&selectedTitle=1%7E61&usage_type=panel&display_rank=1&kp_tab=drug_general&source=panel_search_result
15. UpToDate [Internet]. [cited 2025 Mar 11]. Senna: Drug information. Available from: https://www.uptodate.com/contents/senna-drug-information?search=Stimulant%20laxatives&selectedTitle=1%7E61&usage_type=panel&display_rank=1&kp_tab=drug_general&source=panel_search_result
16. Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch. Resolor Product Information. European Medicines Agency;
17. TAKEDA PHARMS USA. MOTEGRITY 제품정보. U.S. Food and Drug Administration;
18. Goldstein LH, Weber-Schöndorfer C, Berkovitch M. Chapter2.4: Nausea and vomiting in pregnancy. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 75-87.
19. 한정열. Part3, Chapte21: 임부에서의 입덧. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 221-7.
20. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 189: Nausea And Vomiting Of Pregnancy. Obstet Gynecol. 2018;131(1):e15-30.
21. Koren G, Clark S, Hankins GD. Effectiveness of delayed-release doxylamine and pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized placebo controlled trial. Am J Obstet Gynecol. 2010;203(6):571.e1-571.e5717.
22. Smith JA, Fox KA, Clark SM. UpToDate. 2024. Nausea and vomiting of pregnancy: Treatment and outcome. Available from: https://www.uptodate.com/contents/nausea-and-vomiting-of-pregnancy-treatment-and-outcome?search=Nausea%20and%20vomiting%20of%20pregnancy%3A%20Treatment%20and%20outcome&source=search_result&selectedTitle=1%7E100&usage_type=default&display_rank=1
23. Qian L, Mitchell A, Werler M, Yau WP, Hernandez-Diaz S. Antihistamine use in early pregnancy and risk of birth defects. J Allergy Clin Immunol Pr. 2013;1(6):666-74.e1.
24. Einarson A, Bailey B, Jung G, Spizzirri JD, Baillie M, Koren G. Prospective controlled study of hydroxyzine and cetirizine in pregnancy. Ann Allergy Asthma Immunol. 1997;78:183-6.

25. 동화약품(주). 맥페란정(메토클로프라미드) 제품정보. 식품의약품안전처;
26. Lee MJ, Guinn D, Hickenbottom S. UpToDate. 2024 [cited 2025 Feb 20]. Headache during pregnancy and postpartum. Available from: https://www.uptodate.com/contents/headache-during-pregnancy-and-postpartum?search=Headache%20during%20pregnancy%20and%20postpartum&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1#H2136219742
27. Huybrechts KF, Hernández-Díaz S, Straub L. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron Use With Cardiac Malformations and Oral Clefts in Offspring. JAMA. 2018;320(23):2429-37.
28. Zambelli-Weiner A, Via C, Yuen M, Weiner DJ, Kirby RS. First trimester ondansetron exposure and risk of structural birth defects. Reprod Toxicol. 2019;83:14-20.
29. Picot C, Berard A, Grenet G. Risk of malformation after ondansetron in pregnancy: An updated systematic review and meta-analysis. Birth Defects Res. 2020;112(13):996-1013.
30. Lemon LS, Bodnar LM, Garrard W. Ondansetron use in the first trimester of pregnancy and the risk of neonatal ventricular septal defect. Int J Epidemiol. 2020;49(648).
31. Schrager NL, Parker SE, Werler, M. M., National Birth Defects Prevention Study. The association of nausea and vomiting of pregnancy, its treatments, and select birth defects: Findings from the National Birth Defect Prevention Study. Birth Defects Res. 2023;115(3):275-89.
32. Ali RA, Egan LJ. Gastroesophageal reflux disease in pregnancy. Best Pr Res Clin Gastroenterol. 2007;21(5):793-806.
33. Simadibrata DM, Lesmana E, Amangku BR, Wardoyo MP, Simadibrata M. Left lateral decubitus sleeping position is associated with improved gastroesophageal reflux disease symptoms: A systematic review and meta-analysis. World J Clin Cases. 2023;11(30):7329-36.
34. Koren G, Zemlickis DM. Outcome of pregnancy after first trimester exposure to H2 receptor antagonists. Am J Perinatol. 1991;8(01):37-8.
35. 에이치케이이노엔(주). 케이캡정50밀리그램(테고프라잔) 제품정보. 식품의약품안전처;
36. Clementi M, Weber-Schöndorfer C. Chapter.2.5.11: Antidiarrheal agents. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 102.
37. 식품의약품안전청. 임부에 대한 의약품 적정사용 정보집. 2010.
38. 삼남제약(주). 삼남로페라마이드(로페라미드염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
39. Tabata H, Matsuzawa T, Hanada T. Acute, subacute and chronic oral toxicity studies of the new serotonin (5-HT)3-receptor antagonist ramosetron in beagle dogs. Arzneimittelforschung. 1995;45(7):760-6.
40. Bermas BL. UpToDate. 2025 [cited 2025 Feb 20]. Safety of rheumatic disease medication use during pregnancy and lactation. Available from: https://www.uptodate.com/contents/safety-of-rheumatic-disease-medication-use-during-pregnancy-and-lactation?search=Safety%20of%20rheumatic%20disease%20medication%20use%20during%20pregnancy%20and%20lactation&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
41. 한정열. Part3, Chapter11: 임부에서 면역억제제 사용. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 309-17.
42. Peppercorn MA, Mahadevan M. UpToDate. 2024 [cited 2025 Feb 20]. Fertility, pregnancy, and nursing in inflammatory bowel disease. Available from: https://www.uptodate.com/contents/fertility-pregnancy-and-nursing-in-inflammatory-bowel-disease?search=Inflammatory%20Bowel%20Disease%20and%20Pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
43. (주)대웅제약. 아사콜디알정1600밀리그람(메살라진) 제품정보. 식품의약품안전처;
44. Habal FM, Hui G, Greenberg GR. Oral 5-aminosalicylic acid for inflammatory bowel disease in pregnancy: safety and clinical course. Gastroenterology. 1993;105:1057.
45. Bell CM, Habal FM. Safety of topical 5-aminosalicylic acid in pregnancy. Am J Gastroenterol. 1997;92(12):2201-2.
46. Trallori G, d'Albasio G, Bardazzi G. 5-Aminosalicylic acid in pregnancy: clinical report. Ital J Gastroenterol. 1994;26(2):75-8.
47. Diav-Citrin O, Park YH, Veerasuntharam G. The safety of mesalamine in human pregnancy: a prospective controlled cohort study. Gastroenterology. 1998;114(1):23-8.
48. Hviid A, Mølgaard-Nielsen D. Corticosteroid use during pregnancy and risk of orofacial clefts. CMAJ. 2011;183(7):796-804.
49. Guller S, Kong L, Wozniak R, Lockwood CJ. Reduction of extracellular matrix protein expression in human amnion epithelial cells by glucocorticoids: a potential role in preterm rupture of the fetal membranes. J Clin Endocrinol Metab. 1995;80(7):2244-50.
50. Lockwood CJ, Radunovic N, Nastic D, Petkovic S, Aigner S, Berkowitz GS. Corticotropin-releasing hormone and related pituitary-adrenal axis hormones in fetal and maternal blood during the second half of pregnancy. J Perinat Med. 1996;24(3):243-51.
51. Østensen M, Khamashta M, Lockshin M. Anti-inflammatory and immunosuppressive drugs and reproduction. Arthritis Res Ther. 2006;8(3):209.
52. Francella A, Dyan A, Bodian C, Rubin P, Chapman M, Present DH. The safety of 6-mercaptopurine for childbearing patients with inflammatory bowel disease: a retrospective cohort study. Gastroenterology. 2003;124(1):9-17.
53. Van Dieren JM, Kuipers EJ, Samsom JN, Nieuwenhuis EE, Van der Woude CJ. Revisiting the immunomodulators tacrolimus, methotrexate, and mycophenolate mofetil: their mechanisms of action and role in the treatment of IBD. Inflamm Bowel Dis. 2006;12(4):311-27.

54. Baumgart DC, Pintoffl JP, Sturm A, Wiedenmann B, Dignass AU. Tacrolimus is safe and effective in patients with severe steroid-refractory or steroid-dependent inflammatory bowel disease-a long-term follow-up. Am J Gastroenterol. 2006;101(5):1048-56.
55. Ierardi E, Principi M, Francavilla R. Oral tacrolimus long-term therapy in patients with Crohn's disease and steroid resistance. Aliment Pharmacol Ther. 2001;15(3):371-7.
56. Ng SC, Arebi N, Kamm MA. Medium-term results of oral tacrolimus treatment in refractory inflammatory bowel disease. Inflamm Bowel Dis. 2007;13(2):129-34.
57. Benson A, Barrett T, Sparberg M, Buchman AL. Efficacy and safety of tacrolimus in refractory ulcerative colitis and Crohn's disease: a single-center experience. Inflamm Bowel Dis. 2008;14(1):7-12.
58. N ø rgård B, Pedersen L, Christensen LA, S ø rensen HT. Therapeutic drug use in women with Crohn's disease and birth outcomes: a Danish nationwide cohort study. Am J Gastroenterol. 2007;102(7):1406-13.
59. Coelho J, Beaugerie L, Colombel JF. Pregnancy outcome in patients with inflammatory bowel disease treated with thiopurines: cohort from the CESAME Study. Gut. 2011;60(2):198-203.
60. (주)유한양행. 유한메토트렉세이트정 제품정보. 식품의약품안전처;
61. 한국아스텔라스제약(주). 아드바그랍서방캡슐5밀리그램(타크로리무스수화물) 제품정보. 식품의약품안전처;
62. Nevers W, Pupco A, Koren G, Bozzo P. Safety of tacrolimus in pregnancy. Can Fam Physician. 2014;60(10):905-6.
63. Jeong YD, Jo H, Cho H. Biologics Use for Psoriasis during Pregnancy and Its Related Adverse Outcomes in Pregnant Women and Newborns: Findings from WHO Pharmacovigilance Study. Int Arch Allergy Immunol. 2025;186(6):579-93.
64. McMullan P, Yaghi M, Truong TM, Rothe M, Murase J, Grant-Kels JM. Safety of dermatologic medications in pregnancy and lactation: An update – Part I: Pregnancy. J Am Acad Dermatol. 2024;91(4):619-48.
65. 한국화이자제약(주). 엔브렐50밀리그램프리필드주(에타너셉) 제품정보. 식품의약품안전처;
66. Nguyen GC, Seow CH, Maxwell C. The Toronto Consensus Statements for the Management of Inflammatory Bowel Disease in Pregnancy. Gastroenterology. 2016;150(3):734-57.
67. Pfaller B, Bendien S, Ditisheim A, Eiwegger T. Management of allergic diseases in pregnancy. Allergy. 2022;77(3):798-811.
68. Gani F, Braida A, Lombardi C. Rhinitis in pregnancy. Eur Ann Allergy Clin Immunol. 2003;35(8):306-13.
69. Ellegård EK. The etiology and management of pregnancy rhinitis. Am J Respir Med. 2003;2(6):469-75.
70. Kocatürk E, Podder I, Zenclussen AC. Urticaria in Pregnancy and Lactation. Front Allergy. 2022 July 7;3(892673).
71. Maurer M, Magerl M, Betschel S. The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema-The 2021 revision and update. Allergy. 2022;77(7):1961-90.
72. Tan E, O'Sullivan M, Crozier T. Acute management of anaphylaxis in pregnancy. Aust J Gen Pr. 2022;51(6):405-8.
73. Schatz M. UpToDate. 2023 [cited 2025 Feb 20]. Recognition and management of allergic disease during pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/recognition-and-management-of-allergic-disease-during-pregnancy?search=antihistamine%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=1
74. Gilboa SM, Strickland MJ, Olshan AF, Werler MM, Correa A, National Birth Defects Prevention Study. Use of antihistamine medications during early pregnancy and isolated major malformations. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol. 2009;85(2):137-50.
75. Golembesky A, Cooney M, Boev R, Schlit AF, Bentz JWG. Safety of cetirizine in pregnancy. J Obstet Gynaecol. 2018;38(7):940-5.
76. 한정열, 최준식, 안현경. Part7, Chapter4: 임부 및 수유부의 다빈도 노출약물. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 1014.
77. Zuberbier T, Abdul Latiff AH, Abuzakouk M. The international EAACI/GA^{2}LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. Allergy. 2022;77(3):734-66.
78. Schatz M, Petitti D. Antihistamines and pregnancy. Ann Allergy Asthma Immunol. 1997;78(2):157-9.
79. (주)유한양행. 페니라민정(클로르페니라민말레산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
80. Sarkar M, Koren G, Kalra S. Montelukast use during pregnancy: a multicentre, prospective, comparative study of infant outcomes. Eur J Clin Pharmacol. 2009;65(12):1259-64.
81. Nelsen LM, Shields KE, Cunningham ML. Congenital malformations among infants born to women receiving montelukast, inhaled corticosteroids, and other asthma medications. J Allergy Clin Immunol. 2012;129(251).
82. Cavero-Carbonell C, Vinkel-Hansen A, Rabanque-Hernández MJ. Fetal Exposure to Montelukast and Congenital Anomalies: A Population Based Study in Denmark. Birth Defects Res. 2017;109(452).
83. 대한천식알레르기학회. 임상의를 위한 진료지침 알레르기비염 2022년 개정판 [Internet]. Available from: https://www.allergy.or.kr/content/community/post_view.php?bt=28&post_id=2444&page=1
84. 부광약품(주). 부광아젭틴정(아젤라스틴염산염) 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
85. 한국노바티스(주). 파타놀점안액0.1%(올라파타딘염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
86. 대한비과학회. 알레르기비염의 분류 및 치료지침 [Internet]. 2003. Available from: https://www.guideline.or.kr/guide/view.php?number=2&cate=B
87. UpToDate [Internet]. [cited 2025 June 30]. Pseudoephedrine: Drug information. Available from: https://www.uptodate.com/contents/pseudoephedrine-drug-information?search=Pseudoephedrine&source=panel_search_result&selectedTitle=1~59&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F5630944
88. 한국노바티스(주). 졸레어주사(오말리주맙) 제품정보. 식품의약품안전처;
89. Namazy JA, Blais L, Andrews EB. Pregnancy outcomes in the omalizumab pregnancy registry and a disease-matched comparator cohort. J Allergy Clin Immunol. 2020;145(2):528-536.e1.

90. Gordon ER, Hanson M, Bhutani T, Mesinkovska NA. Current evidence on safety of Janus kinase inhibitors in pregnancy and lactation. J Am Acad Dermatol. 2025;92(5):1082-4.
91. 한국애브비(주). 린버크서방정30밀리그램(유파다시티닙반수화물) 제품정보. 식품의약품안전처;
92. 대한천식알레르기학회. 알레르기 면역요법 진료지침 [Internet]. 2023. Available from: https://www.allergy.or.kr/content/community/post_view.php?bt=28&post_id=2486&page=1
93. Larson LE, File TM. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 11]. Approach to the pregnant patient with a respiratory infection. Available from: https://www.uptodate.com/contents/approach-to-the-pregnant-patient-with-a-respiratory-infection?search=common%20cold%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
94. 대한결핵및호흡기학회. 기침 진료지침 [Internet]. 2020. Available from: https://www.lungkorea.org/bbs/index.html?code=guide&category=&gubun=&page=1&number=10883&mode=view&keyfield=&key=
95. Goldstein L. H, Weber-Schöndorfer C, Berkovitch M. Chapter2.3.9: Antitussives. In: Peters P, Miller RK, Schaefer C, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 71.
96. Chung KF. Currently available cough suppressants for chronic cough. Lung. 2008;186(Suppl 1):S82-7.
97. 명문제약(주). 명문인산코데인정 제품정보. 식품의약품안전처;
98. Malm H, Borisch C. Chapter2.1.5: Opioid agonists and antagonists and other centrally acting analgesics. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 34-5.
99. 대한천식알레르기학회. 만성기침 진료지침 [Internet]. 2018. Available from: https://www.allergy.or.kr/content/member/file/180920.pdf
100. Rebordosa C, Kogevinas M, Horváth-Puhó E. Acetaminophen use during pregnancy: effects on risk for congenital abnormalities. Am J Obstet Gynecol. 2008;198(2):178.e1-178.e1787.
101. Ystrom E, Gustavson K, Brandlistuen RE, Knudsen GP, Magnus P, Susser E, et al. Prenatal exposure to acetaminophen and risk of ADHD. Pediatrics. 2017;140(5):e20163840.
102. Ahlqvist VH, Sjöqvist H, Dalman C, Karlsson H, Andersen AM, Kuja-Halkola R, et al. Acetaminophen use during pregnancy and children's risk of autism, ADHD, and intellectual disability. JAMA. 2024;331(14):1205-14.
103. 질병관리본부. 성인 급성 상기도 감염 항생제 사용지침 [Internet]. 2017. Available from: https://www.ksat.or.kr/medical/sub01/2017_02_kor.pdf
104. Gluck JC, Gluck PA. The effect of pregnancy on the course of asthma. Immunol Allergy Clin North Am. 2006;26(1):63-80.
105. 대한천식알레르기학회. 한국천식진료지침 [Internet]. 2021. Available from: https://www.allergy.or.kr/content/member/file/211028.pdf
106. Schatz M, Weinberger SE. UpToDate. 2023 [cited 2025 Mar 11]. Management of asthma during pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/management-of-asthma-during-pregnancy?search=asthma%20PREGNANT&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1#H4
107. 대한결핵및호흡기학회. 천식진료지침 [Internet]. 2022. Available from: https://www.lungkorea.org/webzine/202205/asset/file/2022+%EC%B2%9C%EC%8B%9D+%EC%A7%84%EB%A3%8C%EC%A7%80%EC%B9%A8.pdf
108. Murphy VE, Gibson PG. Asthma in pregnancy. Clin Chest Med. 2011;32(1):93-110.
109. Murphy VE, Clifton VL, Gibson PG. Asthma exacerbations during pregnancy: incidence and association with adverse pregnancy outcomes. Thorax. 2006;61(2):169-76.
110. Goldstein L. H, Weber-Schöndorfer C, Berkovitch M. Chapter2.3.1: Selective β2-adrenergic agonists. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, Schaefer C, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rded ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 66-7.
111. (주)글락소스미스클라인. 벤토린네뷸2.5mg(살부타몰황산염 제품정보. 식품의약품안전처;
112. American Lung Association Asthma Clinical Research C. Clinical trial of low-dose theophylline and montelukast in patients with poorly controlled asthma. Am J Respir Crit Care Med. 2007;175:235-42.
113. Davies B, Brooks G, Devoy M. The efficacy and safety of salmeterol compared to theophylline: meta-analysis of nine controlled studies. Respir Med. 1998;92:256-63.
114. Rivington RN, Boulet LP, Cote J. Efficacy of Uniphyl, salbutamol, and their combination in asthmatic patients on high-dose inhaled steroids. Am J Respir Crit Care Med. 1995;151:325-32.
115. 알보젠코리아(주). 테올란비서방캡슐200밀리그램(테오필린) 제품정보. 식품의약품안전처;
116. Goldstein L. H, Weber-Schöndorfer C, Berkovitch M. Chapter2.3.3: Theophylline. In: Peters P, Miller RK, Schaefer C, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rded ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 68.
117. 대한약품공업(주). 대한에피네프린주사액 제품정보. 식품의약품안전처;
118. 정희진. Part1, Chapter7: 특수한 환자에서의 항생제 사용. In: 대한감염학회, editor. 항생제의 길잡이. 4th ed. 군자출판사; 2016. p. 106-14.
119. Bookstaver PB, Bland CM, Griffin B, Stover KR, Eiland LS, McLaughlin M. A Review of Antibiotic Use in Pregnancy. Pharmacotherapy. 2015;35(11):1052-62.
120. Lamont HF, Blogg HJ, Lamont RF. Safety of antimicrobial treatment during pregnancy: a current review of resistance, immunomodulation and teratogenicity. Expert Opin Drug Saf. 2014;12:1569-81.
121. Kenyon SL, Taylor DJ, Tarnow-Mordi W, O.R.A.C.L.E.Collaborative Group. Broad-spectrum antibiotics for preterm, prelabour rupture of fetal membranes: the ORACLE I randomised trial. Lancet. 2001;357(9261):979-88.
122. Kenyon S, Boulvain M, Neilson J. Antibiotics for preterm rupture of membranes. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(2):CD001058.
123. Briggs G, Freeman R, Towers C, Forinash A. Cephalosporin. In: Briggs Drugs in Pregnancy and Lactation. 12th ed. Wolters Kluwer Health; 2021. p. 201-15.

124. Bahat Dinur A, Koren G, Matok I. Fetal safety of macrolides. Antimicrob Agents Chemother. 2013;7:3307-11.
125. 신풍제약(주). 스테리신정(스테아린산에리스로마이신) 제품정보. 식품의약품안전처;
126. 한국화이자제약(주). 지스로맥스정250밀리그람(아지트로마이신수화물) 제품정보. 식품의약품안전처;
127. 한국애보트(유). 클래리시드필름코팅정500밀리그램(클래리트로마이신) 제품정보. 식품의약품안전처;
128. Fan H, Gilbert R, O'Callaghan F, Li L. Associations between macrolide antibiotics prescribing during pregnancy and adverse child outcomes in the UK: population based cohort study. BMJ. 2020;368:m331.
129. Tran A, Zureik M, Sibiude J. First-trimester exposure to macrolides and risk of major congenital malformations compared with amoxicillin: A French nationwide cohort study. PLoS Med. 2025;22(4):e1004576.
130. Donders GGG, Ruban K, Bellen G, Petricevic L. Mycoplasma/Ureaplasma infection in pregnancy: to screen or not to screen. J Perinat Med. 2017;45(5):505-15.
131. Padberg S. Chapter2.6.4: Erythromycin and other macrolides. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 118-9.
132. (주)종근당. 테라싸이클린캅셀250밀리그람 제품정보. 식품의약품안전처;
133. Padberg S. Chapter2.6.8: Quinolones. 3rd ed. Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 122-3.
134. 바이엘코리아(주). 씨프로바이정250밀리그램 제품정보. 식품의약품안전처;
135. 대한결핵 및 호흡기학회. 결핵진료지침 [Internet]. 2024. Available from: https://www.lungkorea.org/bbs/index.html?code=guide&category=&gubun=&page=1&number=13403&mode=view&keyfield=&key=
136. 안기훈. Part5, Chapter7: 태아의 발달위험과 관련된 모체질환. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 745-57.
137. Jana N, Vasishta K, Jindal SK, Khunnu B, Ghosh K. Perinatal outcome in pregnancies complicated by pulmonary tuberculosis. Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet. 1994;44(2):119-24.
138. World Health Organization. Treatment of Tuberculosis: Guidelines. 4th edition. Geneva; 2010.
139. Blumberg HM, Burman WJ, Chaisson RE. American Thoracic Society/Centers for Disease Control and Prevention/Infectious Diseases Society of America: treatment of tuberculosis. Am J Respir Crit Care Med. 2003;167(4):603-62.
140. (주)유한양행. 유한피라진아미드정250밀리그램(피라진아미드) 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
141. (주)유한양행. 유한짓정100mg(이소니아지드) 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
142. Mathad JS, Gupta A. Tuberculosis in pregnant and postpartum women: epidemiology, management, and research gaps. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 2012;55(11):1532-49.
143. 구주제약(주). 구주프로티온아미드정125밀리그램 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
144. (주)태준제약. 라프렌연질캡슐50밀리그램(클로파지민) 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
145. 대한마취과학회. 대상포진 및 대상포진후신경통 환자의 진료지침 [Internet]. 2008. Available from: https://www.guideline.or.kr/guide/view.php?number=10&cate=B
146. Centers for Disease Control and Prevention. CDC. 2021 [cited 2025 Aug 11]. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines. Available from: https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/herpes.htm
147. Pasternak B, Hviid A. Use of acyclovir, valacyclovir, and famciclovir in the first trimester of pregnancy and the risk of birth defects. JAMA. 2010;304(8):859-66.
148. World Health Organization. Clinical practice guidelines for influenza. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [cited 2025 Aug 27]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240097759
149. Centers for Disease Control and Prevention. Flu & Pregnancy. [Internet]. 2024 [cited 2025 Aug 27]. Available from: https://www.cdc.gov/flu/highrisk/pregnant.htm
150. 대한감염학회. 계절 인플루엔자의 항바이러스제 사용지침 [Internet]. 2012. Available from: https://www.kci.go.kr/kciportal/ci/sereArticleSearch/ciSereArtiView.kci?sereArticleSearchBean.artiId=ART001690144
151. Mertz D, Kim TH, Johnstone J. Populations at risk for severe or complicated influenza illness: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2013 Aug 23;347:f5061.
152. Irving WL, James DK, Stephenson T. Influenza virus infection in the second and third trimesters of pregnancy: a clinical and seroepidemiological study. BJOG. 2000;107(10):1282-9.
153. Luteijn JM, Brown MJ, Dolk H. Influenza and congenital anomalies: a systematic review and meta-analysis. Hum Reprod. 2014;29(4):809-23.
154. Jamieson DJ, Rasmussen SA. UpToDate. 2025 [cited 2025 Apr 29]. Seasonal influenza and pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/seasonal-influenza-and-pregnancy?search=influenza%20pregnancy%20&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
155. Chow EJ, Beigi RH, Riley LE, Uyeki TM. Clinical Effectiveness and Safety of Antivirals for Influenza in Pregnancy. Open Forum Infect Dis. 2021 Mar 20;8(6):ofab138.
156. (주)한국로슈. 타미플루캡슐75밀리그램(인산오셀타미비르) 제품정보. 식품의약품안전처;
157. (주)글락소스미스클라인. 리렌자로타디스크5밀리그램(자나미비르) 제품정보. Vol. 리렌자로타디스크5밀리그램(자나미비르). (주)글락소스미스클라인 (식품의약품안전처 허가. 식품의약품안전처; 2025.
158. (주)녹십자. 페라미플루주15밀리리터(페라미비르수화물) 제품정보. 식품의약품안전처;
159. 대한간학회. 만성 B형간염 진료 가이드라인 [Internet]. 2018. Available from: https://www.kasl.org/bbs/index.html?code=guide&category=&gubun=&idx=&page=1&number=3676&mode=view&order=&sort=&keyfield=&key
160. Lee H, Lok A. UpToDate. 2025 [cited 2025 Apr 29]. Hepatitis B and pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/hepatitis-b-and-pregnancy?search=hepatitis%20pregnancy%20&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
161. Soderstrom A, Norkrans G, Lindh M. Hepatitis B virus DNA during pregnancy and post partum: aspects on vertical transmission. Scand J Infect Dis. 2003;35:814-9.

162. ter Borg M, Leemans W, de Man R, Janssen H. Exacerbation of chronic hepatitis B infection after delivery. J Viral Hepat. 2008;15:37-41.
163. Samadi Kochaksaraei G, Castillo E, Osman M, Simmonds K, Scott A, Oshiomogho J. Clinical course of 161 untreated and tenofovir-treated chronic hepatitis B pregnant patients in a low hepatitis B virus endemic region. J Viral Hepat. 2016;23:15-22.
164. Chang CY, Aziz N, Poongkunran M, Javaid A, Trinh HN, Lau D. Serum alanine aminotransferase and hepatitis B DNA flares in pregnant and postpartum women with chronic hepatitis B. Am J Gastroenterol. 2016;111:1410-5.
165. Fontana RJ. Side effects of long-term oral antiviral therapy for hepatitis B. Hepatology. 2009;49:S185-195.
166. Dionne-Odom J, Cozzi GD, Franco RA, Njei B, Tita ATN. Treatment and prevention of viral hepatitis in pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2022;226(3):335-46.
167. 부광약품(주). 세비보정(텔비부딘) 제품정보. 식품의약품안전처;
168. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. J Hepatol Publ Online May. 2025 May 8;83(2):502-83.
169. 질병관리청. HIV 수직감염 예방약제 보관 및 사용관련 지침. [Internet]. 2023년 [cited 2025 Aug 27]. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20604000000&bid=0019&tag=&act=view&list_no=722271
170. 대한에이즈학회. 국내 사람면역결핍바이러스 감염의 진단과 치료에 관한 임상진료지침 권고안 [Internet]. 2021. Available from: https://www.ksid.or.kr/rang_board/list.html?cate=44&code=ncov_guide_do&comm=
171. Panel on Treatment of HIV During Pregnancy and Prevention of Perinatal Transmission/Department of Health and Human Services. Clinicalinfo.HIV.gov. 2024 [cited 2025 Apr 29]. Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs During Pregnancy and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. Available from: https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/perinatal/whats-new-guidelines
172. 길리어드사이언스코리아(유). 트루바다정 제품정보. 식품의약품안전처;
173. (주)글락소스미스클라인. 지아겐정300밀리그램(아바카비르황산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
174. (주)글락소스미스클라인. 키벡사정 제품정보. 식품의약품안전처;
175. (주)글락소스미스클라인. 컴비비어정 제품정보. 식품의약품안전처;
176. (주)글락소스미스클라인. 티비케이정 제품정보. 식품의약품안전처;
177. World Health Organization. WHO recommends dolutegravir as preferred HIV treatment option in all populations. 2019 July 22; Available from: https://www.who.int/news/item/22-07-2019-who-recommends-dolutegravir-as-preferred-hiv-treatment-option-in-all-populations
178. A.C.O.G.Committee Opinion. No. 751: Labor and Delivery Management of Women With Human Immunodeficiency Virus Infection. Obstet Gynecol. 2018;132(3).
179. Wade NA, Birkhead GS, Warren BL. Abbreviated regimens of zidovudine prophylaxis and perinatal transmission of the human immunodeficiency virus. N Engl J Med. 1998;339(20):1409-14.
180. Nielsen-Saines K, Watts DH, Veloso VG. Three postpartum antiretroviral regimens to prevent intrapartum HIV infection. N Engl J Med. 2012;366(25):2368-79.
181. 조금준. Part3, Chapter17: COVID-19와 임신. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 361-7.
182. Zambrano LD, Ellington S, Strid P. Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status - United States, January 22-October 3, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020 Jan 6;69(44):1641-7.
183. Villar J, Ariff S, Gunier RB. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. JAMA Pediatr. 2022 Jan 1;176(1):104.
184. Dumitriu D, Emeruwa UN, Hanft E. Outcomes of Neonates Born to Mothers With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection at a Large Medical Center in New York City. JAMA Pediatr. 2021;175(2):157-67.
185. Breslin N, Baptiste C, Miller R, Fuchs K, Goffman D, Gyamfi-Bannerman C, et al. Coronavirus disease 2019 in pregnancy: early lessons. Am J Obstet Gynecol MFM. 2020;2:100111.
186. Galang RR, Newton SM, Woodworth KR. Risk Factors for Illness Severity Among Pregnant Women With Confirmed Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection-Surveillance for Emerging Threats to Mothers and Babies Network, 22 State, Local, and Territorial Health Departments, 29 March 2020-5 March 2021. Clin Infect Dis. 2021;73(Suppl 1):S17-23.
187. Knight M, Bunch K, Vousden N. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study. BMJ. 2020;369:m2107.
188. Hughes BL, Berghella V. UpToDate. 2024 [cited 2025 Apr 29]. COVID-19: Antepartum care of pregnant patients with symptomatic infection. Available from: https://www.uptodate.com/contents/covid-19-antepartum-care-of-pregnant-patients-with-symptomatic-infection?sectionName=Use%20of%20antiviral%20therapy&search=covid19%20treatment%20pregnancy%20&topicRef=139068&anchor=H1968307678&source=see_link
189. Burwick RM, Yawetz S, Stephenson KE. Compassionate Use of Remdesivir in Pregnant Women With Severe Coronavirus Disease 2019. Clin Infect Dis. 2021;73(11):e3996-4004.
190. 한국화이자제약(주). 팍스로비드정(니르마트렐비르, 리토나비르) 제품정보. 식품의약품안전처;
191. UpToDate [Internet]. [cited 2025 Apr 29]. Nirmatrelvir and ritonavir: Drug information. UpToDate. Available from: https://www.uptodate.com/contents/nirmatrelvir-and-ritonavir-drug-information?search=paxlovid&source=panel_search_result&selectedTitle=1~49&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
192. Pfizer Europe MA EEIG. Paxlovid Product Information [Internet]. European Medicines Agency; 2025 [cited 2025 Apr 29]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid
193. Centers for Disease Control and Prevention. CDC.gov. 2022. Clinical Considerations for COVID-19 Treatment in Special Populations. Available from: https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-care/considerations-special-groups.html
194. Garneau WM, Jones-Beatty K, Ufua MO. Analysis of Clinical Outcomes of Pregnant Patients Treated With Nirmatrelvir and Ritonavir for Acute SARS-CoV-2 Infection. JAMA Netw Open. 2022;5(11):e2244141.

195. Ashley ED, Perfect J. UpToDate. 2025 [cited 2025 Apr 29]. Pharmacology of azoles. Available from: https://www.uptodate.com/contents/pharmacology-of-azoles?search=azole%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=1#H19
196. (주)대웅제약. 대웅푸루나졸정150밀리그램(플루코나졸) 제품정보. 2025.
197. (주)한국안센. 스포라녹스캡슐(이트라코나졸) 제품정보. 식품의약품안전처;
198. Sobel J. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 28]. Candida vulvovaginitis in adults: Treatment of acute infection. Available from: https://www.uptodate.com/contents/candida-vulvovaginitis-in-adults-treatment-of-acute-infection?search=Candidiasis&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2
199. Padberg S. Chapter2.6.17: Azole antifungals. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 139-40.
200. 바이엘코리아(주). 카네스텐질정(클로트리마졸) 제품정보. 식품의약품안전처;
201. 바이엘코리아(주). 카네스텐크림(클로트리마졸) 제품정보. 식품의약품안전처;
202. 동아에스티(주). 주블리아외용액(에피나코나졸) 제품정보. 식품의약품안전처;
203. 태극제약(주). 에코라연고(에코나졸질산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
204. 일양약품(주). 나이트랄크림(플루트리마졸) 제품정보. 식품의약품안전처;
205. 레오파마(유). 트라보겐크림(이소코나졸질산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
206. (주)녹십자. 바리토나액(비포나졸) 제품정보. 식품의약품안전처;
207. 부광약품(주). 더모픽스크림(세르타코나졸질산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
208. UpToDate [Internet]. [cited 2025 Apr 29]. Terbinafine (systemic): Drug information. Available from: https://www.uptodate.com/contents/terbinafine-systemic-drug-information?search=TERBINAFINE&source=panel_search_result&selectedTitle=1~37&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1
209. Padberg S. Chapter2.6.22: Terbinafine. 3rd ed. Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 143.
210. 한국노바티스(주). 라미실정125밀리그램(테르비나핀염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
211. 지피테라퓨틱스코리아주식회사. 라미실외용액(테르비나핀염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
212. 오스틴제약(주). 다나핀크림(부테나핀염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
213. 일동제약(주). 일동엑소데릴액(나프티핀염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
214. 길리어드사이언스코리아(유). 암비솜주사(주사용리포좀화한암포테리신B) 제품정보. 식품의약품안전처 허가;
215. Padberg S. Chapter2.6.18: Amphotericin B. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 141.
216. Padberg S. Chapter2.6.23: Topical antifungal agents. 3rd ed. Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 143.
217. 한국화이자제약(주). 에락시스주100밀리그램(아니둘라펀진과당혼합물) 제품정보. 식품의약품안전처;
218. 한국엠에스디(주). 칸시다스주70밀리그램(카스포펀진아세테이트) 제품정보. 식품의약품안전처;
219. 한국아스텔라스제약(주). 마이카민주사50밀리그램(미카펑긴나트륨) 제품정보. 식품의약품안전처;
220. Padberg S. Chapter2.6.19: Echinocandins. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 141-2.
221. 대한의진균학회. 대한의진균학회. [cited 2025 Aug 11]. 손발톱무좀 진단 및 치료 가이드라인. Available from: https://www.ksmm.org/tinea_pedis/guideline
222. Chapter68: Sexually transmitted infections. In: Williams Obstetrics. 26th ed. New York: McGraw Hill; 2022.
223. Weber R, Jauniaux E. Ch7: Drugs and environmental agents in pregnancy and lactation. In: Landon M, Galan H, Jauniaux E, Driscoll D, Berghella V, Grobman W, et al., editors. Gabbe's Obstetrics: Normal and Problem Pregnancies. 9th ed. Elsevier; p. 122-44.
224. Padberg S. Chapter2.6.16: Malaria prophylaxis and treatment in pregnancy. In: Schaefer C, Peters P, RK M, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 142-3.
225. Espinoza E, Hidalgo L, Chedraui P. The effect of malarial infection on maternal-fetal outcome in Ecuador. J Matern Fetal Neonatal Med. 2005;18(2):101-5.
226. Wylie BJ, Rogerson SJ. UpToDate. 2024 [cited 2025 Apr 29]. Malaria in pregnancy: Epidemiology, clinical manifestations, diagnosis, and outcome. Available from: https://www.uptodate.com/contents/malaria-in-pregnancy-epidemiology-clinical-manifestations-diagnosis-and-outcome?search=malaria%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
227. Wylie BJ, Rogerson SJ. UpToDate. 2024 [cited 2025 Apr 29]. Malaria in pregnancy: Prevention and treatment. Available from: https://www.uptodate.com/contents/malaria-in-pregnancy-prevention-and-treatment?search=malaria%20pregnancy&topicRef=4795&source=see_link
228. Halsey E, editor. Centers for Disease Control and Prevention. In: CDC Yellow Book 2026: Health Information for International Travel. Oxford: Oxford University Press; 2025.
229. 디케이에스에이치코리아(주). 라리암정250밀리그램(메플로퀸염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
230. 질병관리본부. 말라리아 진료가이드 [Internet]. 2019. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20504000000&bid=0019&act=view&list_no=143704&tag=&nPage=60
231. 명인제약(주). 클로퀸정400밀리그램(히드록시클로로퀸황산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
232. World Health Organization. WHO guidelines for malaria [Internet]. 2024 Nov. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/guidelines-for-malaria
233. Centers for Disease Control and Prevention. CDC.gov. 2022 [cited 2025 Aug 11]. Malaria: Clinical Guidance for Pregnant Women. Available from: https://www.cdc.gov/malaria/hcp/clinical-guidance/pregnant-women.html
234. 명인제약(주). 비바퀸정(프리마퀸인산염) 제품정보. 식품의약품안전처;

235. 초당약품공업(주). 루마트정(수출용) 제품정보. 식품의약품안전처;
236. Cuppers BN, Schaefer C. Chapter2.7: Vaccines and immunoglobulins. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 177-88.
237. 대한감염학회. 성인예방접종안내 리플렛(임부백신) [Internet]. Available from: https://www.ksid.or.kr/introduce/file/03.pdf
238. Yawetz S. UpToDate. 2025 [cited 2025 Apr 29]. Immunizations during pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/immunizations-during-pregnancy?search=vaccine%20durig%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
239. 질병관리청. 질병관리청. 2024 [cited 2025 Aug 11]. 2024-2025절기 임부 인플루엔자 예방접종 지원사업. Available from: https://www.ksid.or.kr/introduce/file/03.pdf
240. 한정열. Part3, Chapter16: 유행성바이러스 질환과 임신. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 349-56.
241. Cuppers BN, Schaefer C. Chapter2.7.7: Influenza vaccination. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 181-3.
242. (주)보령바이오파마. 보령플루V테트라백신주(프리필드시린지)(인플루엔자분할백신) 제품정보. 식품의약품안전처;
243. 질병관리본부. 성인 예방접종 안내서 [Internet]. 2018. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20507020000&bid=0019&act=view&list_no=142157
244. Cuppers BN, Schaefer C. Chapter2.7.3: Diphtheria and tetanus vaccination. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 179.
245. 질병관리청. 백일해 국내 첫 사망자 발생, 임부, 영유아 돌보미 등 예방접종 적극 당부. 2024 Jan 12; Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=726418&cg_code=&act=view&nPage=1&newsField=
246. 대한감염학회. 2023년 성인예방접종 개정안(Tdap 백신) [Internet]. 2023. Available from: https://www.ksid.or.kr/content/info/vaccine_rule_2023.php
247. 모더나코리아(주). 스파이크박스듀오2주(엘라소메란,다베소메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신. 식품의약품안전처; 2025.
248. World Health Organization. Interim recommendations for the use of mRNA COVID-19 vaccines: interim guidance, Updated July 19 2023 [Internet]. 2023 July. Available from: https://iris.who.int/handle/10665/371402.
249. Centers for Disease Control and Prevention. CDC.gov. 2024. COVID-19 Vaccination for Women Who Are Pregnant or Breastfeeding. Available from: https://www.cdc.gov/covid/vaccines/pregnant-or-breastfeeding.html
250. Cuppers BN, Schaefer C. Chapter2.7.5: Hepatitis A and hepatitis B vaccination. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015.
251. 질병관리청. 2024년도 예방접종 대상 감염병 관리 지침 [Internet]. 2024. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20507020000&bid=0019&tag=&act=view&list_no=725145
252. Cuppers BN, Schaefer C. Chapter2.7.14: Rubella vaccination. In: Schaefer C, Peters P, Miller R, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 185.
253. Keller-Stanislawski B, Englund JA, Kang G. Safety of immunization during pregnancy: a review of the evidence of selected inactivated and live attenuated vaccines. Vaccine. 2014;32(52):7057-64.
254. 한국엠에스디(주). 엠엠알II(홍역,유행성이하선염및풍진혼합생바이러스백신) 제품정보. 식품의약품안전처;
255. 대한고혈압학회. 고혈압 진료지침 [Internet]. 2022. Available from: https://www.koreanhypertension.org/reference/guide?mode=read&idno=10081
256. Freaney PM, Harrington K, Molsberry R. Temporal Trends in Adverse Pregnancy Outcomes in Birthing Individuals Aged 15 to 44 Years in the United States, 2007 to 2019. J Am Heart Assoc. 2022;11(11):e025050.
257. Cameron NA, Petito LC, Shah NS. Association of Birth Year of Pregnant Individuals With Trends in Hypertensive Disorders of Pregnancy in the United States, 1995-2019. JAMA Netw Open. 2022;5(8):e2228093.
258. Kim HC, Lee H, Lee HH. Korea hypertension fact sheet 2021: analysis of nationwide population-based data with special focus on hypertension in women. Clin Hypertens. 2022;28(1):1.
259. 대한의학회, 질병관리본부. 일차 의료용 근거기반 고혈압 임상진료지침 [Internet]. 2019. Available from: https://www.guideline.or.kr/chronic/view.php?number=88
260. Clark SL, Christmas JT, Frye DR, Meyers JA, Perlin JB. Maternal mortality in the United States: predictability and the impact of protocols on fatal postcesarean pulmonary embolism and hypertension-related intracranial hemorrhage. Am J Obstet Gynecol. 2014;211(1):32.e1-32.e329.
261. Williams B, Mancia G, Spiering W. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J. 2019 Feb 1;40(5):475.
262. Kuklina EV, Tong X, Bansil P, George MG, Callaghan WM. Trends in pregnancy hospitalizations that included a stroke in the United States from 1994 to 2007: reasons for concern? Stroke. 2011;42(9):2564-70.
263. American College of Obstetricians and Gynecologists. Clinical guidance for the integration of the findings of the Chronic Hypertension and Pregnancy (CHAP) study [Internet]. Washington, D.C: American College of Obstetricians and Gynecologists; 2022. Available from: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2022/04/clinical-guidance-for-the-integration-of-the-findings-of-the-chronic-hypertension-and-pregnancy-chap-study
264. McEvoy JW, McCarthy CP, Bruno RM. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur Heart J. 2025 Apr 7;46(14):1300
265. Vianna FSL, Schüler-Faccini L, Weber-Schöndorfer C. Chapter2.8: Heart and blood medications. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 193-223.
266. August P. UpToDate. 2025 [cited 2025 Apr 1]. Treatment of hypertension in pregnant and postpartum patients. Available from: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-hypertension-in-pregnant-and-postpartum-patients?search=Treatment%20of%2

0hypertension%20in%20pregnant%20and%20postpartum%20patients&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
267. Melvin LM, Funai EF. UpToDate. 2025 [cited 2025 Apr 1]. Gestational hypertension. Available from: https://www.uptodate.com/contents/gestational-hypertension?search=Gestational%20hypertension&source=search_result&selectedTitle=1%7E108&usage_type=default&display_rank=1
268. Bellamy L, Casas JP, Hingorani AD, Williams DJ. Pre-eclampsia and risk of cardiovascular disease and cancer in later life: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2007;335(7627):974.
269. Redman CW. Hypertension in pregnancy: the NICE guidelines. Heart. 2011;97(23):1967-9.
270. Xie RH, Guo Y, Krewski D. Beta-blockers increase the risk of being born small for gestational age or of being institutionalised during infancy. BJOG. 2014;121(9):1090-6.
271. Cockburn J, Moar VA, Ounsted M, Redman CW. Final report of study on hypertension during pregnancy: the effects of specific treatment on the growth and development of the children. Lancet. 1982;1(8273):647-9.
272. Magee LA, C.H.I.P.S.Study Group, Dadelszen P. Do labetalol and methyldopa have different effects on pregnancy outcome? Analysis of data from the Control of Hypertension In Pregnancy Study (CHIPS) trial. BJOG. 2016;123(7):1143-51.
273. Laboratorios Rubió, S.A. 루비오히드라프레스주20밀리그램(히드랄라진염산염) 제품정보. 한국희귀·필수의약품센터;
274. Magee LA, Cham C, Waterman EJ, Ohlsson A, von Dadelszen P. Hydralazine for treatment of severe hypertension in pregnancy: meta-analysis. BMJ. 2003;327(7421):955-60.
275. (주)종근당. 달라트렌정25mg(카르베딜롤) 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
276. Xie RH, Guo Y, Krewski D. Trends in using beta-blockers and methyldopa for hypertensive disorders during pregnancy in a Canadian population. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013;171(2):281-5.
277. Tanaka K, Tanaka H, Kamiya C. Beta-Blockers and Fetal Growth Restriction in Pregnant Women With Cardiovascular Disease. Circ J. 2016;80(10):2221-6.
278. Lydakis C, Lip GY, Beevers M, Beevers DG. Atenolol and fetal growth in pregnancies complicated by hypertension. Am J Hypertens. 1999;12(6):541-7.
279. Butters L, Kennedy S, Rubin PC. Atenolol in essential hypertension during pregnancy. BMJ. 1990;301(6752):587-9.
280. 바이엘코리아(주). 아달라트오로스정30(니페디핀) 제품정보. 식품의약품안전처;
281. 비아트리스코리아(주). 노바스크정10밀리그램(암로디핀베실산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
282. 건강보험심사평가원. 고시 제2020-161호(2020.8.1.) Nifedipine 경구제(품명: 아달라트오로스정30 등) [Internet]. 보건복지부; 2020 Aug. Available from: https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10409020000&bid=0026&tag=&act=view&list_no=358773
283. Shekhar S, Gupta N, Kirubakaran R, Pareek P. Oral nifedipine versus intravenous labetalol for severe hypertension during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. BJOG Int J Obstet Gynaecol. 2016;123(1):40-7.
284. Zulfeen M, Tatapudi R, Sowjanya R. IV labetalol and oral nifedipine in acute control of severe hypertension in pregnancy-A randomized controlled trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2019;236:46-52.
285. Ahn HK, Nava-Ocampo AA, Han JY. Exposure to amlodipine in the first trimester of pregnancy and during breastfeeding. Hypertens Pregnancy. 2007;26(2):179-87.
286. Mito A, Murashima A, Wada Y. Safety of Amlodipine in Early Pregnancy. J Am Heart Assoc. 2019;8(15):e012093.
287. Ishikawa T, Nishigori H, Akazawa M. Risk of major congenital malformations associated with first-trimester antihypertensives, including amlodipine and methyldopa: A large claims database study 2010-2019. Pregnancy Hypertens. 2023;31:73-83.
288. Bellos I, Pergialiotis V, Papapanagiotou A, Loutradis D, Daskalakis G. Comparative efficacy and safety of oral antihypertensive agents in pregnant women with chronic hypertension: a network metaanalysis. Am J Obstet Gynecol. 2020;223(4):525-37.
289. (주)유한양행. 다이크로짇정(히드로클로로티아지드) 제품정보. 식품의약품안전처;
290. 영진약품(주). 나트릭스서방정(인다파미드) 제품정보. 식품의약품안전처;
291. Malhamé I, Dong S, Syeda A. The use of loop diuretics in the context of hypertensive disorders of pregnancy: a systematic review and meta-analysis. J Hypertens. 2023;41(1):17-26.
292. Hecker A, Hasan SH, Neumann F. Disturbances in sexual differentiation of rat foetuses following spironolactone treatment. Acta Endocrinol Copenh. 1980;95(4):540-5.
293. Cooper WO, Hernandez-Diaz S, Arbogast PG. Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors. N Engl J Med. 2006;354(23):2443-51.
294. Shotan A, Widerhorn J, Hurst A, Elkayam U. Risks of angiotensin-converting enzyme inhibition during pregnancy: experimental and clinical evidence, potential mechanisms, and recommendations for use. Am J Med. 1994;96(5):451-6.
295. Hanssens M, Keirse MJ, Vankelecom F, Van Assche FA. Fetal and neonatal effects of treatment with angiotensin-converting enzyme inhibitors in pregnancy. Obstet Gynecol. 1991;78(1):128-35.
296. Pryde PG, Sedman AB, Nugent CE, M B Jr. Angiotensin-converting enzyme inhibitor fetopathy. J Am Soc Nephrol. 1993;3(9):1575-82.
297. Tabacova S, Little R, Tsong Y, Vega A, Kimmel CA. Adverse pregnancy outcomes associated with maternal enalapril antihypertensive treatment. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2003;12(8):633-46.
298. Fu J, Tomlinson G, Feig DS. Increased risk of major congenital malformations in early pregnancy use of angiotensin-converting-enzyme inhibitors and angiotensin-receptor-blockers: a meta-analysis. Diabetes Metab Res Rev. 2021;37(8):e3453.
299. August P. UpToDate. 2024 [cited 2025 Aug 11]. Adverse effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors and receptor blockers in pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/adverse-effects-of-angiotensin-converting-enzyme-inhibitors-and-receptor-blockers-in-pregnancy?search=Adverse%20effects%20of%20angiotensin-converting%20enzyme%20inhibitors%20and%20receptor%20blockers%20in%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
300. Halpern DG, Weinberg CR, Pinnelas R, Mehta-Lee S, Economy KE, Valente AM. Use of Medication for Cardiovascular Disease During Pregnancy: JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol. 2019;73(4):457-76.

301. Sass N, Itamoto CH, Silva MP, Torloni MR, Atallah AN. Does sodium nitroprusside kill babies? A systematic review. Sao Paulo Med J. 2007;125(2):108-11.
302. Magee LA, Pels A, Helewa M, Rey E, von Dadelszen P, Canadian Hypertensive Disorders of Pregnancy Working Group. Diagnosis, evaluation, and management of the hypertensive disorders of pregnancy: executive summary. J Obstet Gynaecol Can. 2014;36(5):416-41.
303. 김대희. Part3, Chapter9: 임부의 항응고 요법. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 291-9.
304. Toglia MR, Weg JG. Venous thromboembolism during pregnancy. N Engl J Med. 1996;335(2):108-14.
305. Clark SL, Belfort MA, Dildy GA, Herbst MA, Meyers JA, Hankins GD. Maternal death in the 21st century: causes, prevention, and relationship to cesarean delivery. Am J Obstet Gynecol. 2008;199(1):36.e1-e11.
306. Malhotra A, Weinberger SE. UpToDate. 2025 [cited 2025 Apr 2]. Venous thromboembolism in pregnancy: Epidemiology, pathogenesis, and risk factors. Available from: https://www.uptodate.com/contents/venous-thromboembolism-in-pregnancy-epidemiology-pathogenesis-and-risk-factors?search=Venous%20thromboembolism%20in%20pregnancy%3A%20Epidemiology%2C%20pathogenesis%2C%20and%20risk%20factors&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2
307. Pierangeli SS, Leader B, Barilaro G, Willis R, Branch DW. Acquired and inherited thrombophilia disorders in pregnancy. Obstet Gynecol Clin North Am. 2011;38(2):271-95.
308. Jang MJ, Bang SM, Oh D. Incidence of pregnancy-associated venous thromboembolism in Korea: from the Health Insurance Review and Assessment Service database. J Thromb Haemost. 2011;9(12):2519-21.
309. Malhotra A, Weinberger SE. UpToDate. 2024 [cited 2025 Apr 2]. Venous thromboembolism in pregnancy: Prevention. Available from: https://www.uptodate.com/contents/venous-thromboembolism-in-pregnancy-prevention?search=Venous%20thromboembolism%20in%20pregnancy%3A%20Epidemiology%2C%20pathogenesis%2C%20and%20risk%20factors&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
310. 한국혈전지혈학회. 한국 정맥혈전 예방 권고안 [Internet]. 한국혈전지혈학회지; 2013. Available from: https://www.thrombo.or.kr/include/file/treatment_recommendation.pdf
311. Bauer K, Lockwood C. UpToDate. 2025. Anticoagulation during pregnancy and postpartum: Agent selection and dosing.
312. Polifka JE, Habermann J, Peters P. Chapter2.9: Anticoagulants, thrombocyte aggregation inhibitors, fibrinolytics and volume replacement agents. In: Schaefer C, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Waltham, MA: Elsevier/Academic Press; 2015. p. 224-49.
313. Forestier F, Daffos F, Capella-Pavlovsky M. Low molecular weight heparin (PK 10169) does not cross the placenta during the second trimester of pregnancy study by direct fetal blood sampling under ultrasound. Thromb Res. 1984;34(6):557-60.
314. Forestier F, Daffos F, Rainaut M, Toulemonde F. Low molecular weight heparin (CY 216) does not cross the placenta during the third trimester of pregnancy. Thromb Haemost. 1987;57(2):234.
315. 홍순철, 한정열. Part5, Chapter3: 예비 임부의 관리. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 681-709.
316. Nelson-Piercy C. UpToDate. 2024 [cited 2025 Apr 2]. Management of antithrombotic therapy for a prosthetic heart valve during pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/management-of-antithrombotic-therapy-for-a-prosthetic-heart-valve-during-pregnancy?search=Management%20of%20antithrombotic%20therapy%20for%20a%20prosthetic%20heart%20valve%20during%20pregnancy%20&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
317. Bates SM, Greer IA, Pabinger I, Sofaer S, Hirsh J. Venous thromboembolism, thrombophilia, antithrombotic therapy, and pregnancy: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest. 2008;133(6 Suppl):844S-886S.
318. Lagrange F, Vergnes C, Brun JL. Absence of placental transfer of pentasaccharide (Fondaparinux, Arixtra) in the dually perfused human cotyledon in vitro. Thromb Haemost. 2002;87(5):831-5.
319. Dempfle CE. Minor transplacental passage of fondaparinux in vivo. N Engl J Med. 2004;350(18):1914-5.
320. Bates S, Greer I, Middeldorp S, Veenstra D, Prabulos A, Vandvik P. VTE, thrombophilia, antithrombotic therapy, and pregnancy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012;141(2 Suppl):e691S-e736S.
321. Tanimura K, Ebina Y, Sonoyama A, Morita H, Miyata S, Yamada H. Argatroban therapy for heparin-induced thrombocytopenia during pregnancy in a woman with hereditary antithrombin deficiency. J Obstet Gynaecol Res. 2012;38(4):749-52.
322. Ekbatani A, Asaro LR, Malinow AM. Anticoagulation with argatroban in a parturient with heparin-induced thrombocytopenia. Int J Obstet Anesth. 2010;19(1):82-7.
323. Young SK, Al-Mondhiry HA, Vaida SJ, Ambrose A, Botti JJ. Successful use of argatroban during the third trimester of pregnancy: case report and review of the literature. Pharmacotherapy. 2008;28(12):1531-6.
324. Cohen H, Arachchillage DR, Middeldorp S, Beyer-Westendorf J, Abdul-Kadir R. Management of direct oral anticoagulants in women of childbearing potential: guidance from the SSC of the ISTH. J Thromb Haemost. 2016;14(8):1673-6.
325. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 196: Thromboembolism in Pregnanc. Obstet Gynecol. 2018;132(1):e1-17.
326. 바이엘코리아(주). 아스피린프로텍트정100밀리그람 제품정보. 식품의약품안전처;
327. Lockwood CJ, Lockshin MD. UpToDate. 2024 [cited 2025 Apr 2]. Antiphospholipid syndrome: Obstetric implications and management in pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/antiphospholipid-syndrome-obstetric-implications-and-management-in-pregnancy?search=Antiphospholipid%20syndrome%3A%20Obstetric%20implications%20and%20management%20in%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
328. Committee on Practice Bulletins—Obstetrics, American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice Bulletin No. 132: Antiphospholipid syndrome. Obstet Gynecol. 2012;120(6):1514-21.
329. Empson M, Lassere M, Craig JC, Scott J. Recurrent pregnancy loss with antiphospholipid antibody: a systematic review of therapeutic trials. Obstet Gynecol. 2002;99(1):135-44.

330. Tincani A, Branch W, Levy RA. Treatment of pregnant patients with antiphospholipid syndrome. Lupus. 2003;12(7):524-9.
331. August P, Jeyabalan A. UpToDate. 2024 [cited 2025 Apr 2]. Preeclampsia: Prevention. Available from: https://www.uptodate.com/contents/preeclampsia-prevention?search=Preeclampsia%3A%20Prevention&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
332. Waksmonski CA, LaSala A. UpToDate. 2024 [cited 2025 Apr 2]. Acute myocardial infarction and pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/acute-myocardial-infarction-and-pregnancy?search=Acute%20myocardial%20infarction%20and%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
333. 한국다이이찌산쿄(주). 에피언트정5밀리그램(프라수그렐염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
334. (주)한독. 아그라스타트주(티로피반염산염수화물) 제품정보. 식품의약품안전처;
335. (주)종근당. 프리그렐정(클로피도그렐레지네이트) 제품정보. 식품의약품안전처;
336. Siu SC, Sermer M, Colman JM. Prospective multicenter study of pregnancy outcomes in women with heart disease. Circulation. 2001;104(5):515-21.
337. Drenthen W, Pieper PG, Roos-Hesselink JW, van Lottum WA, Voors AA, Mulder BJM, et al. Outcome of pregnancy in women with congenital heart disease: a literature review. J Am Coll Cardiol. 2007;49(24):2303-11.
338. Drenthen W, Boersma E, Balci A. Predictors of pregnancy complications in women with congenital heart disease. Eur Heart J. 2010;31(17):2124-32.
339. Sanghavi M, Rutherford JD. Cardiovascular physiology of pregnancy. Circulation. 2014;130(12):1003-8.
340. Joglar JA, Kapa S, Saarel EV. 2023 HRS expert consensus statement on the management of arrhythmias during pregnancy. Heart Rhythm. 2023;20(10):e175-264.
341. Vaidya VR, Arora S, Patel N. Burden of Arrhythmia in Pregnancy. Circulation. 2017;135(6):619-21.
342. Lee SH, Chen SA, Wu TJ. Effects of pregnancy on first onset and symptoms of paroxysmal supraventricular tachycardia. Am J Cardiol. 1995;76(10):675-8.
343. Silversides CK, Harris L, Haberer K, Sermer M, Colman JM, Siu SC. Recurrence rates of arrhythmias during pregnancy in women with previous tachyarrhythmia and impact on fetal and neonatal outcomes. Am J Cardiol. 2006;97(8):1206-12.
344. Silversides C, Harris L, Yap S. UpToDate. 2024 [cited 2025 Apr 3]. Supraventricular arrhythmias during pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/supraventricular-arrhythmias-during-pregnancy?search=Supraventricular%20arrhythmias%20during%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
345. Joglar JA, Page RL. Treatment of cardiac arrhythmias during pregnancy: safety considerations. Drug Saf. 1999;20(1):85-94.
346. Regitz-Zagrosek V, Roos-Hesselink JW, Bauersachs J, Blomstrom-Lundqvist C, Cifkova R, Bonis M, et al. 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy. Eur Heart J. 2018;39(34):3165-241.
347. Van Gelder I, Rienstra M, Bunting K. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J. 2024;45(36):3314-414.
348. Soma-Pillay P, Nelson-Piercy C, Tolppanen H, Mebazaa A. Physiological changes in pregnancy. Cardiovasc J Afr. 2016;27(2):89-94.
349. Wang Y, Chen C, Su H, Yu M. The impact of maternal cardioversion on fetal haemodynamics. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2006;126(2):268-9.
350. Rosemond R. Cardioversion during pregnancy. JAMA. 1993;269(24):3167.
351. Ghosh N, Luk A, Derzko C, Dorian P, Chow CM. The acute treatment of maternal supraventricular tachycardias during pregnancy: a review of the literature. J Obstet Gynaecol Can. 2011;33(1):17-23.
352. Cullhed I. Cardioversion during pregnancy. A case report. Acta Med Scand. 1983;214(2):169-72.
353. Oktay C, Kesapli M, Altekin E. Wide-QRS complex tachycardia during pregnancy: treatment with cardioversion and review. Am J Emerg Med. 2002;20(5):492-3.
354. Tromp CH, Nanne AC, Pernet PJ, Tukkie R, Bolte AC. Electrical cardioversion during pregnancy: safe or not? Neth Heart J. 2011;19(3):134-6.
355. Moore JS, Teefey P, Rao K, Berlowitz MS, Chae SH, Yankowitz J. Maternal arrhythmia: a case report and review of the literature. Obstet Gynecol Surv. 2012;67(5):298-312.
356. Page RL. Treatment of arrhythmias during pregnancy. Am Heart J. 1995;130(4):871-6.
357. Barnes EJ, Eben F, Patterson D. Direct current cardioversion during pregnancy should be performed with facilities available for fetal monitoring and emergency caesarean section. BJOG. 2002;109(12):1406-7.
358. Shotan A, Ostrzega E, Mehra A, Johnson JV, Elkayam U. Incidence of arrhythmias in normal pregnancy and relation to palpitations, dizziness, and syncope. Am J Cardiol. 1997;79(8):1061-4.
359. Chang SH, Kuo CF, Chou IJ. Outcomes Associated With Paroxysmal Supraventricular Tachycardia During Pregnancy. Circulation. 2017;135(6):616-8.
360. Brugada J, Katritsis DG, Arbelo E, The Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC). 2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia. Eur Heart J. 2019;41(5):655-720.
361. Yaksh A, van der Does LJ, Lanters EA, Groot NM. Pharmacological Therapy of Tachyarrhythmias During Pregnancy. Arrhythm Electrophysiol Rev. 2016;5(1):41-4.
362. Bartalena L, Bogazzi F, Braverman LE, Martino E. Effects of amiodarone administration during pregnancy on neonatal thyroid function and subsequent neurodevelopment. J Endocrinol Invest. 2001;24(2):116-30.
363. Opotowsky AR, Siddiqi OK, D'Souza B, Webb GD, Fernandes SM, Landzberg MJ. Maternal cardiovascular events during childbirth among women with congenital heart disease. Heart. 2012;98(2):145-51.
364. Lee MS, Chen W, Zhang Z. Atrial Fibrillation and Atrial Flutter in Pregnant Women-A Population-Based Study. J Am Heart Assoc. 2016;5(4):e003182.

365. Li JM, Nguyen C, Joglar JA, Hamdan MH, Page RL. Frequency and outcome of arrhythmias complicating admission during pregnancy: experience from a high-volume and ethnically-diverse obstetric service. Clin Cardiol. 2008;31(11):538-41.
366. 대한부정맥학회. 심방세동 진료지침 [Internet]. 2021. Available from: https://k-hrs.org/expert/guide/atrial
367. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2024;149(1):e1-e156.
368. Strasburger JF, Cuneo BF, Michon MM. Amiodarone therapy for drug-refractory fetal tachycardia. Circulation. 2004;109(3):375-9.
369. Roos-Hesselink J, Baris L, Johnson M, Backer J, Otto C, Marelli A, et al. Pregnancy outcomes in women with cardiovascular disease: evolving trends over 10 years in the ESC Registry Of Pregnancy And Cardiac disease (ROPAC). Eur Heart J. 2019;40:3848-55.
370. van Hagen I, Thorne S, Taha N, Youssef G, Elnagar A, Gabriel H, et al. Pregnancy Outcomes in Women With Rheumatic Mitral Valve Disease: Results From the Registry of Pregnancy and Cardiac Disease. Circulation. 2018;137:806-16.
371. Orwat S, Diller GP, van Hagen IM, Schmidt R, Tobler D, Greutmann M, et al. Risk of Pregnancy in Moderate and Severe Aortic Stenosis: From the Multinational ROPAC Registry. J Am Coll Cardiol. 2016;68:1727-37.
372. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. Eur Heart J. 2021;42(6):563-645.
373. Georghiou GP, Vidaillet HJ Jr. Bicuspid aortic valve: basics and beyond. Cleve Clin J Med. 2018 Oct;85(10):779-784.Available from: https://www.ccjm.org/content/85/10/779
374. van Hagen I, Roos-Hesselink J, Ruys T, Merz W, Goland S, Gabriel H, et al. Pregnancy in Women With a Mechanical Heart Valve: Data of the European Society of Cardiology Registry of Pregnancy and Cardiac Disease (ROPAC). Circulation. 2015;132:132-42.
375. Elassy SM, Elmidany AA, Elbawab HY. Urgent cardiac surgery during pregnancy: a continuous challenge. Ann Thorac Surg. 2014;97:1624-9.
376. Otto, Catherine M. ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2020;77(4):231-356.
377. Reece EA. Diabetes-induced birth defects: what do we know? What can we do? Curr Diab Rep. 2012;12(1):24-32.
378. Guerin A, Nisenbaum R, Ray JG. Use of maternal GHb concentration to estimate the risk of congenital anomalies in the offspring of women with prepregnancy diabetes. Diabetes Care. 2007;30(7):1920-5.
379. Tinker SC, Gilboa SM, Moore CA. Specific birth defects in pregnancies of women with diabetes: National Birth Defects Prevention Study, 1997-2011. Am J Obstet Gynecol. 2020;222(2):176.e1-176.e11.
380. Riskin A, Garcia-Prats JA. UpToDate. 2025 [cited 2025 Mar 14]. Infants of mothers with diabetes (IMD). Available from: https://www.uptodate.com/contents/infants-of-mothers-with-diabetes-imd?search=Infants%20of%20mothers%20with%20diabetes%20%28IMD%29&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
381. Kwak SH, Choi SH, Jung HS, Cho YM, Lim S, Cho NH, et al. Clinical and genetic risk factors for type 2 diabetes at early or late post partum after gestational diabetes mellitus. J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(4):E744-52.
382. Crowther CA, Hiller JE, Moss J. Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes. N Engl J Med. 2005;352(24):2477-86.
383. Murphy HR, Roland JM, Skinner TC. Effectiveness of a regional prepregnancy care program in women with type 1 and type 2 diabetes: benefits beyond glycemic control. Diabetes Care. 2010;33(12):2514-20.
384. Kitzmiller JL, Block JM, Brown FM. Managing preexisting diabetes for pregnancy: summary of evidence and consensus recommendations for care. Diabetes Care. 2008;31(5):1060-79.
385. 대한당뇨병학회. 당뇨병 진료지침 제8판 [Internet]. 2023. Available from: https://www.diabetes.or.kr/bbs/?code=guide&mode=view&number=1284&page=1&code=guide
386. Oh TJ, Jang HC. Gestational diabetes mellitus: diagnosis and glycemic control. J Korean Diabetes. 2020;21:69-74.
387. 대한의학회. 일차 의료용 근거기반 당뇨병 이상진료지침 [Internet]. 2022. Available from: https://www.guideline.or.kr/chronic/view.php?number=89
388. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 15. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025;48(Supplement_1):S306-20.
389. Ornoy A, Weber-Schöndorfer C. Chapter2.15: Hormones. In: Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 413-50.
390. O'Neill SM, Kenny LC, Khashan AS, West HM, Smyth RM, Kearney PM. Different insulin types and regimens for pregnant women with pre-existing diabetes. Cochrane Database Syst Rev. 2017;2(2).
391. The American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 190: Gestational Diabetes Mellitus. Obstet Gynecol. 2018;131(2):e49-64.
392. Rowan JA, Hague WM, Gao W, Battin MR, Moore MP, MiG Trial Investigators. Metformin versus insulin for the treatment of gestational diabetes. N Engl J Med. 2008;358(19):2003-15.
393. Rowan JA, Rush EC, Plank LD. Metformin in gestational diabetes: the offspring follow-up (MiG TOFU): body composition and metabolic outcomes at 7-9 years of age. BMJ Open Diabetes Res Care. 2018;6(1):e000456.
394. Langer O, Conway DL, Berkus MD, Xenakis EM, Gonzales O. A comparison of glyburide and insulin in women with gestational diabetes mellitus. N Engl J Med. 2000;343(16):1134-8.
395. Kremer CJ, Duff P. Glyburide for the treatment of gestational diabetes. Am J Obstet Gynecol. 2004;190(5):1438-9.
396. Schwartz RA, Rosenn B, Aleksa K, Koren G. Glyburide transport across the human placenta. Obstet Gynecol. 2015;125(3):583-8.
397. Balsells M, García-Patterson A, Solà I, Roqué M, Gich I, Corcoy R. Glibenclamide, metformin, and insulin for the treatment of gestational diabetes: a systematic review and meta-analysis. BMJ. 350:h102.

398. Seely EW, Powe CE. UpToDate. 2025 [cited 2025 Mar 14]. Preexisting (pregestational) diabetes: Preconception counseling, evaluation, and management. Available from: https://www.uptodate.com/contents/preexisting-pregestational-diabetes-preconception-counseling-evaluation-and-management?search=Preexisting%20%28pregestational%29%20diabetes%3A%20Preconception%20counseling%2C%20evaluation%2C%20and%20management&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
399. Herrera E. Metabolic adaptations in pregnancy and their implications for the availability of substrates to the fetus. Eur J Clin Nutr. 2000;54(Suppl 1):S47-51.
400. Herrera E, Lasunción MA, Gomez-Coronado D, Aranda P, López-Luna P, Maier I. Role of lipoprotein lipase activity on lipoprotein metabolism and the fate of circulating triglycerides in pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1988;158(6 Pt 2):1575-83.
401. Catov JM, Newman AB, Sutton-Tyrrell K. Parity and cardiovascular disease risk among older women: how do pregnancy complications mediate the association? Ann Epidemiol. 2008;18(12):873-9.
402. Wang J, Moore D, Subramanian A. Gestational dyslipidaemia and adverse birthweight outcomes: a systematic review and meta-analysis. Obes Rev. 2018;19(9):1256-68.
403. 한국지질·동맥경화학회. 이상지질혈증 진료지침 제5판 [Internet]. 2022. Available from: https://www.lipid.or.kr/uploaded/board/guideline/_ce93749f6bdf94453c23ace0baa9c8421.pdf
404. Barbour LA, Hernandez TL. Maternal Lipids and Fetal Overgrowth: Making Fat from Fat. Clin Ther. 2018;40(10):1638-47.
405. Amirani E, Asemi Z, Asbaghi O. The effects of omega-3 fatty acids supplementation on metabolic status in pregnant women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Diabetes Metab Disord. 2020 June 6;19(2):1685-99.
406. Koletzko B, Cetin I, Brenna JT. Dietary fat intakes for pregnant and lactating women. Br J Nutr. 2007;98(5):873-7.
407. Koletzko B, Bauer CP, Bung P. German national consensus recommendations on nutrition and lifestyle in pregnancy by the "Healthy Start - Young Family Network." Ann Nutr Metab. 2013;63(4):311-22.
408. Best KP, Gibson RA, Makrides M. ISSFAL statement number 7 - Omega-3 fatty acids during pregnancy to reduce preterm birth. Prostaglandins Leukot Essent Fat Acids. 2022;186:102495.
409. Bisgaard H, Stokholm J, Chawes BL. Fish Oil-Derived Fatty Acids in Pregnancy and Wheeze and Asthma in Offspring. N Engl J Med. 2016;375(26):2530-9.
410. Vahdaninia M, Mackenzie H, Dean T, Helps S. ω-3 LCPUFA supplementation during pregnancy and risk of allergic outcomes or sensitization in offspring: A systematic review and meta-analysis. Ann Allergy Asthma Immunol. 2019;122(3):302-313.e2.
411. Middleton P, Gomersall JC, Gould JF, Shepherd E, Olsen SF, Makrides M. Omega-3 fatty acid addition during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2018;11(11):CD003402.
412. 오정미. Chapter 74: 이상지질혈증. In: 약물치료학. 제5개정. 신일북스; 2021. p. 제3권, 361-418.
413. Ray KK, Seshasai S, Erqou S. Statins and all-cause mortality in high-risk primary prevention: a meta-analysis of 11 randomized controlled trials involving 65,229 participants. Arch Intern Med. 2010;170(12):1024-31.
414. US Food and Drug Administration. FDA. 2021 [cited 2025 Mar 17]. FDA requests removal of strongest warning against using cholesterol-lowering statins during pregnancy; still advises most pregnant patients should stop taking statins. Available from: https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requests-removal-strongest-warning-against-using-cholesterol-lowering-statins-during-pregnancy
415. Rosenson RS. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 17]. Statins: Actions, side effects, and administration. Available from: https://www.uptodate.com/contents/statins-actions-side-effects-and-administration?search=Statins_%20Actions%2C%20side%20effects%2C%20and%20administration&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
416. 이가희, 안화영, 김진화, 박소영, 유원상, 정경연, et al. 2023 대한갑상선학회 임신 중 및 산후 갑상선질환의 진단 및 치료 권고안 개정안. Int J Thyroidol. 2023;16(1):51-88.
417. Haddow JE, Palomaki GE, Allan WC. Maternal thyroid deficiency during pregnancy and subsequent neuropsychological development of the child. N Engl J Med. 1999;341(8):549-55.
418. van den Boogaard E, Vissenberg R, Land J. Significance of (sub)clinical thyroid dysfunction and thyroid autoimmunity before conception and in early pregnancy: a systematic review. Hum Reprod Update. 2016;22(4):532-3.
419. Turunen S, Väärämäki M, Marttila R. Indications for intensive care unit treatment among neonates born to mothers with thyroid disease: A population-based cohort study. Acta Obstet Gynecol Scand. 2022;101(10):1093-101.
420. 부광약품(주). 씬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물) 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
421. Alexander EK, Marqusee E, Lawrence J, Jarolim P, Fischer GA, Larsen PR. Timing and magnitude of increases in levothyroxine requirements during pregnancy in women with hypothyroidism. N Engl J Med. 2004;351(3):241-9.
422. Alexander EK, Pearce EN, Brent GA. 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease During Pregnancy and the Postpartum. Thyroid. 2017;27(3):315-89.
423. Groot L, Abalovich M, Alexander E. Management of thyroid dysfunction during pregnancy and postpartum: an Endocrine Society clinical practice guideline J Clin Endocrinol Metab. 2021 May 13;106(6):e2461.
424. Millar LK, Wing DA, Leung AS, Koonings PP, Montoro MN, Mestman JH. Low birth weight and preeclampsia in pregnancies complicated by hyperthyroidism. Obstet Gynecol. 1994;84(6):946-9.
425. Papendieck P, Chiesa A, Prieto L, Gruñeiro-Papendieck L. Thyroid disorders of neonates born to mothers with Graves' disease. J Pediatr Endocrinol Metab. 2009;22(6):547-53.
426. Phoojaroenchanachai M, Sriussadaporn S, Peerapatdit T. Effect of maternal hyperthyroidism during late pregnancy on the risk of neonatal low birth weight. Clin Endocrinol Oxf. 2001;54(3):365-70.
427. Ge GM, Leung MTY, Man KKC. Maternal Thyroid Dysfunction During Pregnancy and the Risk of Adverse Outcomes in the Offspring: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Endocrinol Metab. 2020;105(12):3821-41.
428. Turunen S, Väärämäki M, Lahesmaa-Korpinen AM. Maternal hyperthyroidism and pregnancy outcomes: A population-based cohort study. Clin Endocrinol Oxf. 2020;93(6):721-8.

429. Sheffield JS, Cunningham FG. Thyrotoxicosis and heart failure that complicate pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2004;190(1):211-7.
430. Ross DS. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 17]. Overview of thyroid disease and pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-thyroid-disease-and-pregnancy?search=Overview%20of%20thyroid%20disease%20and%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
431. Mortimer RH, Cannell GR, Addison RS, Johnson LP, Roberts MS, Bernus I. Methimazole and propylthiouracil equally cross the perfused human term placental lobule. J Clin Endocrinol Metab. 1997;82(9):3099-102.
432. 부광약품(주). 안티로이드정(프로필티오우라실) 제품정보 [Internet]. 식품의약품안전처; 2025 [cited 2025 Mar 17]. Available from: https://www.derma.or.kr/new/general/disease.php?uid=994&mod=document
433. 부광약품(주). 부광메티마졸정 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
434. Patil-Sisodia K, Mestman JH. Graves hyperthyroidism and pregnancy: a clinical update. Endocr Pr. 2010;16(1):118-29.
435. Clementi M, Gianantonio E, Pelo E, Mammi I, Basile RT, Tenconi R. Methimazole embryopathy: delineation of the phenotype. Am J Med Genet. 1999;83(1):43-6.
436. Clementi M, Gianantonio E, Cassina M. Treatment of hyperthyroidism in pregnancy and birth defects. J Clin Endocrinol Metab. 2010;95(11):E337-41.
437. Barbero P, Valdez R, Rodríguez H. Choanal atresia associated with maternal hyperthyroidism treated with methimazole: a case-control study. Am J Med Genet A. 2008;146A(18):2390-5.
438. Andersen SL, Olsen J, Wu CS, Laurberg P. Birth defects after early pregnancy use of antithyroid drugs: a Danish nationwide study. J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(11):4373-81.
439. Seo GH, Kim TH, Chung JH. Antithyroid Drugs and Congenital Malformations: A Nationwide Korean Cohort Study. Ann Intern Med. 2018;168(6):405-13.
440. Miao Y, Xu Y, Teng P. Efficacy of propylthiouracil in the treatment of pregnancy with hyperthyroidism and its effect on pregnancy outcomes: A meta-analysis. PLoS One. 2022;17(3):e0265085.
441. Morales DR, Fonkwen L, Nordeng HME. Antithyroid drug use during pregnancy and the risk of birth defects in offspring: systematic review and meta-analysis of observational studies with methodological considerations. Br J Clin Pharmacol. 2021;87(10):3890-900.
442. Song R, Lin H, Chen Y, Zhang X, Feng W. Effects of methimazole and propylthiouracil exposure during pregnancy on the risk of neonatal congenital malformations: A meta-analysis. PLoS One. 2017;12(7):e0180108.
443. Bahn RS, Burch HS, Cooper DS. The Role of Propylthiouracil in the Management of Graves' Disease in Adults: report of a meeting jointly sponsored by the American Thyroid Association and the Food and Drug Administration. Thyroid. 2009;19(7):673-4.
444. Rivkees SA, Mattison DR. Propylthiouracil (PTU) Hepatoxicity in Children and Recommendations for Discontinuation of Use. Int J Pediatr Endocrinol. 2009;2009:132041.
445. Hamburger JI. Diagnosis and management of Graves' disease in pregnancy. Thyroid. 1992;2(3):219-24.
446. Ross DS. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 17]. Hyperthyroidism during pregnancy: Treatment. Available from: https://www.uptodate.com/contents/hyperthyroidism-during-pregnancy-treatment?search=Hyperthyroidism%20during%20pregnancy%3A%20Treatment&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2
447. 대한피부과학회. 대한피부과학회. 2012 [cited 2025 Mar 19]. 보통여드름(Acne vulgaris). Available from: https://www.derma.or.kr/new/general/disease.php?uid=994&mod=document
448. Graber E. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 19]. Acne vulgaris: Overview of management. Available from: https://www.uptodate.com/contents/acne-vulgaris-overview-of-management?search=acne%20treatment%20in%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
449. 길더마코리아(주). 벤작에이씨겔2.5%(과산화벤조일) 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
450. 레오파마(유). 아젤리아크림(아젤라산(미분화)) 제품정보. 식품의약품안전처;
451. 길더마코리아(주). 디페린크림0.1%(아다팔렌) 제품정보. 식품의약품안전처;
452. Graber E. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 19]. Acne vulgaris: Management of moderate to severe acne in adolescents and adults. Available from: https://www.uptodate.com/contents/acne-vulgaris-overview-of-management?search=acne%20treatment%20in%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
453. Kirtschig G, Schaefer C. Chapter2.17.9: Retinoids for acne and psoriasis therapy. In: Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 475-8.
454. 한미약품(주). 이소티논연질캡슐10밀리그램(이소트레티노인) 제품정보. 식품의약품안전처;
455. Geelen JAG. Hypervitaminosis A induced teratogenesis. CRC Crit Rev Toxicol. 1979;6:351-75.
456. 최은정, 육지형. Part3, Chapter6: 임부에서 비타민 A계 약물의 기형유발성. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 257-64.
457. 국제약품(주). 국제독시사이클린하이클레이트수화물캡슐100밀리그램 제품정보. 식품의약품안전처;
458. 에스케이케미칼(주). 미노씬캡슐50mg(미노사이클린염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
459. 대한아토피피부염학회. 한국 아토피피부염 치료 가이드라인 [Internet]. 2024. Available from: https://atopy.re.kr/KADA%202024.pdf
460. Chi CC, Wang SH, Kirtschig G. Safety of Topical Corticosteroids in Pregnancy. JAMA Dermatol. 2016;152(8):934-5.
461. Vestergaard C, Wollenberg A, Barbarot S, Christen-Zaech S, Deleuran M, Spuls P. European task force on atopic dermatitis position paper: treatment of parental atopic dermatitis during preconception, pregnancy and lactation period. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019;33(9):1644-59.
462. (주)동구바이오제약. 타크로연고0.1%(타크로리무스수화물) 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
463. 한국메나리니(주). 엘리델크림1%(피메크로리무스) 제품정보. 식품의약품안전처;
464. Pomeranz MK, Strober BE. UpToDate. 2023 [cited 2025 Mar 19]. Management of psoriasis in pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/management-of-psoriasis-in-pregnancy?search=psoriasis%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank
465. Bobotsis R, Gulliver WP, Monaghan K, Lynde C, Fleming P. Psoriasis and adverse pregnancy outcomes: a systematic review of observational studies. Br J Dermatol. 2016;175(3):464-72.

466. Bröms G, Haerskjold A, Granath F, Kieler H, Pedersen L, Berglind IA. Effect of Maternal Psoriasis on Pregnancy and Birth Outcomes: A Population-based Cohort Study from Denmark and Sweden. Acta Derm Venereol. 2018;98(8):728-34.
467. Murase JE, Chan KK, Garite TJ, Cooper DM, Weinstein GD. Hormonal effect on psoriasis in pregnancy and post partum. Arch Dermatol. 2005;141(5):601-6.
468. Dunna SF, Finlay AY. Psoriasis: improvement during and worsening after pregnancy. Br J Dermatol. 1989;120(4):584.
469. Boyd AS, Morris LF, Phillips CM, Menter MA. Psoriasis and pregnancy: hormone and immune system interaction. Int J Dermatol. 1996;35(3):169-72.
470. Lam J, Polifka JE, Dohil MA. Safety of dermatologic drugs used in pregnant patients with psoriasis and other inflammatory skin diseases. J Am Acad Dermatol. 2008;59(2):295-315.
471. Bae YS, van Voorhees AS, Hsu S. Review of treatment options for psoriasis in pregnant or lactating women: from the Medical Board of the National Psoriasis Foundation. J Am Acad Dermatol. 2012;67(3):459-77.
472. Weatherhead S, Robson SC, Reynolds NJ. Management of psoriasis in pregnancy BMJ. 2007 Sep 1;335(7617):0
473. Tauscher AE, Fleischer ABJ, Phelps KC, Feldman S. Psoriasis and pregnancy. J Cutan Med Surg. 2002;6(6):561-70.
474. 대한건선학회. 대한건선학회. [cited 2025 Mar 19]. 건선의 치료 및 관리. Available from: https://www.kspder.or.kr/content/general/psoriasis_care.php#n
475. Pedersen N, Bortoli A, Duricova D. The course of inflammatory bowel disease during pregnancy and postpartum: a prospective European ECCO-EpiCom Study of 209 pregnant women. Aliment Pharmacol Ther. 2013;38(5):501-12.
476. Treacy G. Using an analogous monoclonal antibody to evaluate the reproductive and chronic toxicity potential for a humanized anti-TNFalpha monoclonal antibody. Hum Exp Toxicol. 2000;19(4):226-8.
477. Maier H, Hönigsmann H. Concentration of etretinate in plasma and subcutaneous fat after long-term acitretin. Lancet. 1996;348(9034):1107.
478. 한정열. Part3, Chapter15: 기형유발성으로 인한 헌혈금지약물과 임상경험. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 341-7.
479. (주)종근당. 네오티가손캡슐10밀리그램(아시트레틴) 제품정보. 식품의약품안전처;
480. 레오파마(유). 다이보넥스연고(칼시포트리올) 제품정보. 식품의약품안전처;
481. 코오롱제약(주). 스킬라렌스장용정120밀리그램(디메틸푸마르산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
482. Pomeranz MK. UpToDate. 2023 [cited 2025 Mar 19]. Maternal adaptations to pregnancy: Skin and related structures. Available from: https://www.uptodate.com/contents/maternal-adaptations-to-pregnancy-skin-and-related-structures?search=Itching%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=4%7E150&usage_type=default&display_rank=4
483. Adhikari B, Hall H, Carlson K, Khan MAB. Pruritus in Pregnancy [Internet]. StatPearls Publishing; 2023 [cited 2025 Mar 19]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560820/
484. Rudder M, Lefkowitz EG, Ruhama T, Firoz E. A review of pruritus in pregnancy. Obstet Med. 2021;14(4):204-10.
48. Lindor KD, Lee R. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 19]. Intrahepatic cholestasis of pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/intrahepatic-cholestasis-of-pregnancy?search=Itching%20pregnancy&topicRef=456&source=see_link
486. Vaughan Jones S, Hern S, Nelson-Piercy C, Seed P, Black M. A prospective study of 200 women with dermatoses of pregnancy correlating clinical findings with hormonal and immunopathological profiles. Br J Dermatol. 1999;141(1):71-81.
487. Nurse DS. Prurigo of pregnancy. Australas J Dermatol. 1968;9(3):258-67.
488. Taylor D, Pappo E, Aronson IK. Polymorphic eruption of pregnancy. Clin Dermatol. 2016;34(3):383-91.
489. Roger D, Vaillant L, Fignon A. Specific pruritic diseases of pregnancy. A prospective study of 3192 pregnant women. Arch Dermatol. 1994;130(6):734-9.
490. Hendrick V. UpToDate. 2024. Teratogenicity, pregnancy complications, and postnatal risks of antipsychotics, benzodiazepines, lithium, and neuromodulation. Available from: https://www.uptodate.com/contents/teratogenicity-pregnancy-complications-and-postnatal-risks-of-antipsychotics-benzodiazepines-lithium-and-neuromodulation?sectionName=BENZODIAZEPINES&search=Antipsychotic%20drugs%20pregnancy&topicRef=14647&anchor=H1561527&source=see_link
491. Grigoriadis S. UpToDate. 2023 [cited 2025 Mar 4]. Severe antenatal unipolar major depression: Choosing treatment. Available from: https://www.uptodate.com/contents/severe-antenatal-unipolar-major-depression-choosing-treatment?search=depression%20in%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
492. Wisner K, Schaefer C. Chapter2.11.10: Benzodiazepines. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 325-7.
493. 삼진제약(주). 삼진디아제팜정5밀리그람 제품정보. 식품의약품안전처;
494. Hendrick V. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 4]. Bipolar disorder in pregnant females: Screening, diagnosis, and choosing treatment for mania and hypomania. Available from: https://www.uptodate.com/contents/bipolar-disorder-in-pregnant-females-screening-diagnosis-and-choosing-treatment-for-mania-and-hypomania?sectionName=MANAGEMENT&search=Antipsychotic%20drugs%20pregnancy&topicRef=82788&anchor=H86321418&source=see_link
495. Okun ML, Ebert R, Saini B. A review of sleep-promoting medications used in pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2015;212(4):428-41.
496. Sedov I, Madsen JW, Goodman SH, Tomfohr-Madsen LM. Couples' treatment preferences for insomnia experienced during pregnancy. Fam Syst Health. 2019;37(1):46-55.
497. Sedov ID, Goodman SH, Tomfohr-Madsen LM. Insomnia Treatment Preferences During Pregnancy. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2017;46(3):e95-104.
498. 대한신경정신의학회 임상진료지침위원회. 불면증 임상진료지침: 불면증의 진단과 치료 [Internet]. 대한신경정신의학회; 2019. Available from: https://www.researchgate.net/publication/340273873_bulmyeonjeung_imsangjinlyojichim_bulmyeonjeung-ui_jindangwa_chilyo_Korean_Clinical_Practice_Guideline_for_Management_of_Insomnia_in_Adults
499. Winkelman J. UpToDate. 2025 [cited 2025 Mar 4]. Overview of the treatment of insomnia in adults. Available from: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-insomnia-in-adults?search=sleep%20disturbance%20pregnancy&source=

search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
500. 환인제약(주). 졸피람정10밀리그램(졸피뎀타르타르산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
501. 이수영. Part3, Chapter5: 임부에서 우울증 선별 및 진단, 항우울제 사용. In. 한정열. 모태독성학. 3rded; 군자출판사; 2022:251-4.
502. Wisner K, Schaefer C. Chapter.2.11.2: Antidepressant treatment. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 294-5.
503. 대한우울조울병학회 약물치료 지침위원회. 한국형 우울장애 약물치료 지침서 [Internet]. 대한우울조울병학회; 2025. Available from: http://www.theksad.or.kr/
504. 한국룬드벡(주). 렉사프로정20밀리그람(에스시탈로프람옥살산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
505. 삼일제약(주). 산도스설트랄린정100밀리그램(설트랄린염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
506. 한국릴리(유). 푸로작캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
507. 박원명, 한국형 양극성 장애(조울병) 약물치료 알고리듬 프로젝트 실무위원회 (대한정신약물학회, 대한우울조울병학회 공동 주관). 한국형 양극성 장애 약물치료 지침서 2022 (KMAP-BP 2022) [Internet]. 대한정신약물학회, 대한우울조울병학회; 2022. Available from: http://www.theksad.or.kr/
508. Hendrick A. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 4]. Bipolar disorder in pregnant women: Treatment of major depression. Available from: https://www.uptodate.com/contents/bipolar-disorder-in-pregnant-women-treatment-of-major-depression?search=sleep%20disturbance%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=4%7E150&usage_type=default&display_rank=4
509. Kroes HY, Reefhuis J, Cornel MC. Is there an association between maternal carbamazepine use during pregnancy and eye malformations in the child? Epilepsia. 2002;43(8):929-31.
510. Gladstone DJ, Bologa M, Maguire C, Pastuszak A, Koren G. Course of pregnancy and fetal outcome following maternal exposure to carbamazepine and phenytoin: a prospective study. Reprod Toxicol. 1992;6(3):257-61.
511. Nguyen HT, Sharma V, McIntyre RS. Teratogenesis associated with antibipolar agents. Adv Ther. 2009;26(3):281-94.
512. JJones KL, Lacro RV, Johnson KA, Adams J. Pattern of malformations in the children of women treated with carbamazepine during pregnancy. N Engl J Med. 1989;320(25):1661-6.
513. Ornoy A, Cohen E. Outcome of children born to epileptic mothers treated with carbamazepine during pregnancy. Arch Child. 1996;75(6):517-20.
514. 명인제약(주). 카마제핀정(카르바마제핀) 제품정보. 식품의약품안전처;
515. UpToDate. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 13]. Valproate (valproic acid): Drug information. Available from: https://www.uptodate.com/contents/valproate-valproic-acid-drug-information?search=valproic%20acid&source=panel_search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F52886548
516. (주)한독. 데파킨크로노정500밀리그램. 제품정보. 식품의약품안전처;
517. (주)글락소스미스클라인. 라믹탈정25밀리그램, 50밀리그램, 100밀리그램(라모트리진) 제품정보. 식품의약품안전처;
518. Stroup TS, Marder S. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 4]. Schizophrenia in adults: Maintenance therapy and side effect management. Available from: https://www.uptodate.com/contents/schizophrenia-in-adults-maintenance-therapy-and-side-effect-management?search=Schizophrenia%20in%20adults%3A%20Maintenance%20therapy%20and%20side%20effect%20management&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
519. 대한조현병학회 약물치료 지침 위원회. 한국형 조현병 약물치료 지침서 [Internet]. 대한조현병학회; p. 2019. Available from: https://openingnow.github.io/guidelines/pdfs/2019_%ED%95%9C%EA%B5%AD%ED%98%95_%EC%A1%B0%ED%98%84%EB%B3%91_%EC%95%BD%EB%AC%BC%EC%B9%98%EB%A3%8C_%EC%A7%80%EC%B9%A8%EC%84%9C.pdf
520. 명인제약(주). 명인클로르프로마진염산염정200mg 제품정보. 식품의약품안전처;
521. (주)비아트리스코리아. 젤독스캡슐80밀리그램(염산지프라시돈일수화물) 제품정보. 식품의약품안전처;
522. Wisner K, Schaefer C. Chapter2.11.6: Antipsychotic treatment. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 313-6.
523. Brent D, Bukstein O, Solanto M. UpToDate. 2025 [cited 2025 Mar 4]. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Treatment overview. Available from: https://www.uptodate.com/contents/attention-deficit-hyperactivity-disorder-in-adults-treatment-overview?search=ADHD&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
524. 대한소아청소년 정신의학회. 주의력결핍 과잉행동장애 한국형 치료 권고안 개정안(III) - 약물치료. 대한소아청소년정신의학회지. 2017;28(2):46-55.
525. (주)한국안센. 콘서타OROS서방정54밀리그램(메틸페니데이트염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
526. 환인제약(주). 환인아토목세틴캡슐80밀리그램(아토목세틴염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
527. 홍성연. Part3, Chapte8: 임부에서 항전간제 사용과 태아기형. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 277-89.
528. Borthen I, Eide MG, Veiby G, Daltveit AK, Gilhus NE. Complications during pregnancy in women with epilepsy: population-based cohort study. BJOG Int J Obstet Gynaecol. 2009;116(13):1736-42.
529. 대한뇌전증학회. 뇌전증의 약물치료 지침 [Internet]. 2015. Available from: https://www.kes.or.kr/file/info/kes_guidelines.pdf
530. Meador K, Reynolds MW, Crean S, Fahrbach K, Probst C. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. Epilepsy Res. 2008;81(1):1-13.
531. Samrén EB, van Duijn CM, Koch S, Hiilesmaa VK, Klepel H, Bardy AH, et al. Maternal use of antiepileptic drugs and the risk of major congenital malformations: a joint European prospective study of human teratogenesis associated with maternal epilepsy. Epilepsia. 1997;38(9):981-90.
532. Tomson T, Battino D. Teratogenic effects of antiepileptic medications. Neurol Clin. 2009;27(4):993-1002.
533. Tomson T, Battino D. Teratogenic effects of antiepileptic drugs. Lancet Neurol. 2012;11(9):803-13.
534. Tomson T, Xue H, Battino D. Major congenital malformations in children of women with epilepsy. Seizure. 2015;28:46-50.
535. Tomson T, Battino D, Bromley R, Kochen S, Meador K, Pennell P. Management of epilepsy in pregnancy: a report from the International League Against Epilepsy Task Force on Women and Pregnancy. Epileptic Disord. 2019;21(6):497-517.
536. Tomson T, Marson A, Boon P, Canevini MP, Covanis A, Gaily E, et al. Valproate in the treatment of epilepsy in girls and women of childbearing potential. Epilepsia. 2015;56(7):1006-19.

537. Chambers C, Schaefer C. Chapter2.10: Epilepsy and antiepileptic medications. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; p. 252-91.
538. MRC Vitamin Study Research Group. Prevention of neural tube defects: results of the Medical Research Council Vitamin Study. Lancet. 1991;338(8760):131-7.
539. Morrow JI, Hunt SJ, Russell AJ. Folic acid use and major congenital malformations in offspring of women with epilepsy: a prospective study from the UK Epilepsy and Pregnancy Register. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2009;80(5):506-11.
540. Ban L, Fleming KM, Doyle P, Smeeth L, Hubbard RB, Fiaschi L, et al. Congenital Anomalies in Children of Mothers Taking Antiepileptic Drugs with and without Periconceptional High Dose Folic Acid Use: A Population-Based Cohort Study. PLoS One. 2015;10(7):e0131130.
541. Kaaja E, Kaaja R, Hiilesmaa V. Major malformations in offspring of women with epilepsy. Neurology. 2003;60(4):575-9.
542. Reynolds EH, Green R. Valproate and folate: Congenital and developmental risks. Epilepsy Behav. 2020;108(107068).
543. Billings RE. Decreased hepatic 5, 10-methylenetetrahydrofolate reductase activity in mice after chronic phenytoin treatment. Mol Pharmacol. 1984;25(3):459-66.
544. Harden CL, Pennell PB, Koppel BS, Hovinga A, Gidal B, Meador KJ, et al. Practice parameter update: management issues for women with epilepsy--focus on pregnancy (an evidence-based review): vitamin K, folic acid, blood levels, and breastfeeding: report of the Quality Standards Subcommittee and Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology and American Epilepsy Society. Neurology. 2009;73(2):142-9.
545. American College of Obstetricians and Gynecologists. Prepregnancy counseling [Internet]. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists; 2019. Report No.: 762. Available from: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2019/01/prepregnancy-counseling
546. Sances G, Granella F, Nappi RE, Fignon A, Ghiotto N, Nappi G. Course of migraine during pregnancy and postpartum: a prospective study. Cephalalgia. 2003;23(3):197-205.
547. Marcus DA, Scharff L, Turk D. Longitudinal prospective study of headache during pregnancy and postpartum. Headache. 1999;39(9):625-32.
548. Phillips K, Clerkin-Oliver C, Nirantharakumar K, Crowe FL, Wakerley BR. How migraine and its associated treatment impact on pregnancy outcomes: Umbrella review with updated systematic review and meta-analysis. Cephalalgia. 2024;44(2):3331024241229410.
549. Lipton RB, Baggish JS, Stewart WF, Codispoti J, Fu, M. Efficacy and safety of acetaminophen in the treatment of migraine: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled, population-based study. Arch Intern Med. 2000;160(22):3486-92.
550. National Maternity Network. Management of Headache in Pregnancy [Internet]. National Maternity Network; 2023. Available from: https://perinatalnetwork.scot/wp-content/uploads/2023/02/2023-02-21-Headache-in-Pregnancy.pdf
551. Malm H, Borisch C. Chapter2.1: Analgesics, non-steroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDs), muscle relaxants, and antigout medications. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 27-58.
552. Parikh SK, Delbono MV, Silberstein SD. Managing migraine in pregnancy and breastfeeding. In: Progress in Brain Research. 2020. p. 275-309.
553. Mathew NT. Transformed migraine, analgesic rebound, and other chronic daily headaches. Neurol Clin. 1997;15(1):167-86.
554. Rapoport A, Stang P, Gutterman DL. Analgesic rebound headache in clinical practice: data from a physician survey. Headache. 1996;36(1):14-9.
555. Evans EW, Lorber KC. Use of 5-HT1 agonists in pregnancy. Ann Pharmacother. 2008;42(4):543-9.
556. Olesen C, Steffensen FH, Sorensen HT, Nielsen GL, Olsen J. Pregnancy outcome following prescription for sumatriptan. Headache. 2000;40(1):20-4.
557. Källén BA, Nilsson E, Otterblad Olausson P. Delivery outcome after maternal use of drugs for migraine: a register study in Sweden. Drug Saf. 2011;34:691-703.
558. Cunnington M, Ephross S, Churchill P. The safety of sumatriptan and naratriptan in pregnancy: what have we learned? Headache. 2009;49:1414-22.
559. Nezvalová-Henriksen K, Spigset O, Nordeng H. Triptan safety during pregnancy: a Norwegian population registry study. Eur J Epidemiol. 2013;28(9):759-69.
560. Marchenko A, Etwel F, Olutunfese O, Nickel C, Koren G, Nulman I. Pregnancy outcome following prenatal exposure to triptan medications: a meta-analysis. Headache. 2015;55(4):490-501.
561. Spielmann K, Kayser A, Beck E, Meister R, Schaefer C. Pregnancy outcome after anti-migraine triptan use: A prospective observational cohort study. Cephalalgia. 2018;38(6):1081-92.
562. 대한두통학회. 편두통 예방치료 약제 진료지침. J Korean Neurol Assoc. 2021;39(1):6-36.
563. Al-Hassany L, Goadsby PJ, Danser AHJ, MaassenVanDenBrink A. Calcitonin gene-related peptide-targeting drugs for migraine: how pharmacology might inform treatment decisions. Lancet Neurol. 2022;21(3):284-94.
564. American College of Obstetricians and Gynecologists. Headaches in Pregnancy and Postpartum: ACOG Clinical Practice Guideline No. 3. Obstet Gynecol. 2022 May;139(5):944-72.
565. Priesol AJ. UpToDate. 2025 [cited 2025 Feb 20]. Motion sickness. Available from: https://www.uptodate.com/contents/motion-sickness?search=Motion%20sickness&source=search_result&selectedTitle=1%7E46&usage_type=default&display_rank=1
566. Thangarajah F, Baur C, Hamacher S, Mallmann P, Kirn V. Emergency department use during pregnancy: a prospective observational study in a single center institution. Arch Gynecol Obstet. 2018;297(5):1131-5.
567. Bisson DL, Newell SD, Laxton C, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Antenatal and Postnatal Analgesia: Scientific Impact Paper No. 59. BJOG Int J Obstet Gynaecol. 2019;126(4):e114-24.
568. Edwards MJ. Review: Hyperthermia and fever during pregnancy. Birth Defects Res Clin Mol Teratol. 2006;76(7):507-16.

569. Brandlistuen RE, Ystrom E, Nulman I, Koren G, Nordeng H. Prenatal paracetamol exposure and child neurodevelopment: a sibling-controlled cohort study. Int J Epidemiol. 2013;42(6):1702-13.
570. American College of Obstetricians and Gynecologists. Acetaminophen use in pregnancy and neurodevelopmental outcomes. Practice Advisory. 2025 Sep [cited 2025 Sep 29]. Available from: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2025/09/acetaminophen-use-in-pregnancy-and-neurodevelopmental-outcomes
571. Bridwell R, Koyfman A, Long B. Chapter14: Pain in Pregnancy. In: Cisewski D, editor. EMRA Pain Management Guide: Evidence-Based Alternative Analgesia. EMRA; 2020.
572. McCullough M. Analgesics and pain relief in pregnancy and breastfeeding. Aust Prescr. 2011;34(10).
573. Dowell D, Ragan KR, Jones CM, Baldwin GT, Chou R. CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022. MMWR Recomm Rep. 2022;71(3):1-95.
574. Bermas BL. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 7]. Maternal adaptations to pregnancy: Musculoskeletal changes and pain. Available from: https://www.uptodate.com/contents/maternal-adaptations-to-pregnancy-musculoskeletal-changes-and-pain?search=Maternal%20adaptations%20to%20pregnancy%3A%20Musculoskeletal%20changes%20and%20pain&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
575. 초당약품공업(주). 뮤렉스정(에페리손염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
576. 광동제약(주). 티자리드정1밀리그람(티자니딘염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
577. Cabahug PG. Managing spasticity in a pregnant woman with spinal cord injury: a review. Curr Phys Med Rehabil Rep. 2018;6:245-56.
578. Briggs GG, Towers CV, Forinash AB. BOTULINUM TOXIN TYPE A. In: Briggs GG, Towers CV, Forinash AB, editors. Drugs in Pregnancy and Lactation : A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk. 12th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2022. p. 145.
579. Gupta K. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 28]. Urinary tract infections and asymptomatic bacteriuria in pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/urinary-tract-infections-and-asymptomatic-bacteriuria-in-pregnancy?search=Urinary%20tract%20infections%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
580. Patterson TF, Andriole VT. Detection, significance, and therapy of bacteriuria in pregnancy. Update in the managed health care era. Infect Dis Clin North Am. 1997;11(3):593-608.
581. Nicolle LE, Gupta K, Bradley SF. Clinical Practice Guideline for the Management of Asymptomatic Bacteriuria: 2019 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2019;68(10):e83-110.
582. Schnarr J, Smaill F. Asymptomatic bacteriuria and symptomatic urinary tract infections in pregnancy. Eur J Clin Invest. 2008;38(Suppl 2):50-7.
583. Golan A, Wexler S, Amit A, Gordon D, David MP. Asymptomatic bacteriuria in normal and high-risk pregnancy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 1989;33(2):101-8.
584. Gilstrap LC 3rd, Ramin SM. Urinary tract infections during pregnancy. Obstet Gynecol Clin North Am. 2001;28(3):581-91.
585. Harris RE, Gilstrap 3rd LC. Cystitis during pregnancy: a distinct clinical entity. Obstet Gynecol. 1981;57(5):578-80.
586. Hill JB, Sheffield JS, McIntire DD, Wendel, Jr G. Acute pyelonephritis in pregnancy. Obstet Gynecol. 2005;105(1):18-23.
587. Wing DA, Fassett MJ, Getahun D. Acute pyelonephritis in pregnancy: an 18-year retrospective analysis. Am J Obstet Gynecol. 2014;210(3):219.e1-219.e2196.
588. Thurman AR, Steed LL, Hulsey T, Soper DE. Bacteriuria in pregnant women with sickle cell trait. Am J Obstet Gynecol. 2006;194(5):1366-70.
589. Smaill FM, Vazquez JC. Antibiotics for asymptomatic bacteriuria in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2019;2019(11):CD000490.
590. Moore A, Doull M, Grad R, Grouse P, Korownyk C, Leduc D, et al. Recommendations on screening for asymptomatic bacteriuria in pregnancy. CMAJ. 2018;190(27):E823-30.
591. 신정수, 오경진, 김준철, 정하균, 고영휘, 고영주, et al. 단순 요로감염 가이드라인. Korean J Urogenit Tract Infect Inflamm. 2016;11(2):1-13.
592. 질병관리본부. 요로감염 항생제 사용지침 [Internet]. 질병관리본부; 2018. Available from: https://www.uti.or.kr/include/pdf/antibiotic-use-2018.pdf
593. Minassian C, Thomas SL, Williams DJ, Campbell O, Smeeth L. Acute maternal infection and risk of pre-eclampsia: a population-based case-control study. PLoS One. 2013;8(9):e73047.
594. Archabald KL, Friedman A, Raker CA, Anderson BL. Impact of trimester on morbidity of acute pyelonephritis in pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2009;201(4):406.e1-406.e4064.
595. Stenqvist K, Sandberg T, Lidin-Janson G, Orskov F, Orskov I, Svanborg-Edén C. Virulence factors of Escherichia coli in urinary isolates from pregnant women. J Infect Dis. 1987;156(6):870-7.
596. KASS EH. Bacteriuria and pyelonephritis of pregnancy. Arch Intern Med. 1960;105:194-8.
597. Sweet RL. Bacteriuria and pyelonephritis during pregnancy. Semin Perinatol. 1977;1(1):25-40.
598. Petersson C, Hedges S, Stenqvist K, Sandberg T, Connell H, Svanborg C. Suppressed antibody and interleukin-6 responses to acute pyelonephritis in pregnancy. Kidney Int. 1994;45(2):571-7.
599. Kazemier BM, Koningstein FN, Schneeberger C. Maternal and neonatal consequences of treated and untreated asymptomatic bacteriuria in pregnancy: a prospective cohort study with an embedded randomised controlled trial. Lancet Infect Dis. 2015;15(11):1324-33.
600. Crider KS, Cleves MA, Reefhuis J, Berry RJ, Hobbs CA, Hu DJ. Antibacterial medication use during pregnancy and risk of birth defects: National Birth Defects Prevention Study. Arch Pediatr Adolesc Med. 2009;163(11):978-85.
601. Ailes EC, Gilboa SM, Gill SK. Association between antibiotic use among pregnant women with urinary tract infections in the first trimester and birth defects, National Birth Defects Prevention Study 1997 to 2011. Birt Defects Res A Clin Mol Teratol. 2016;106(11):940-9.
602. Le J, Briggs GG, McKeown A, Bustillo G. Urinary tract infections during pregnancy. Ann Pharmacother. 2004;38(10):1692-701.
603. 질병관리청, 대한요로생식기감염학회. 성매개감염 진료지침 [Internet]. 2023. Available from: https://www.uti.or.kr/include/pdf/KOREAN

_STI_GUIDELINES_2023.pdf
604. Sobel J. D. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 28]. Bacterial vaginosis: Initial treatment. Available from: https://www.uptodate.com/contents/bacterial-vaginosis-initial-treatment?search=Vaginitis%20PREGNANCY&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
605. Klebanoff MA, Hauth JC, MacPherson CA, Carey JC, Heine RP, Wapner RJ, et al. Time course of the regression of asymptomatic bacterial vaginosis in pregnancy with and without treatment. Am J Obstet Gynecol. 2004;190(2):363-70.
606. Hay PE, Morgan DJ, Ison CA, Bhide SA, Romney M, McKenzie P, et al. A longitudinal study of bacterial vaginosis during pregnancy. Br J Obstet Gynaecol. 1994;101(12):1048-53.
607 Schwebke J. Asymptomatic bacterial vaginosis: response to therapy. Am J Obstet Gynecol. 2000;183(6):1434-9.
608. Hillier SL, Lipinski C, Briselden AM, Eschenbach DA. Efficacy of intravaginal 0.75% metronidazole gel for the treatment of bacterial vaginosis. Obstet Gynecol. 1993;81(6):963-7.
609. 삼진제약(주). 홀그램캡슐(클린다마이신염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
610. Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, Johnston CM, Muzny CA, Park I, et al. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recomm Rep. 2021;70(4):1-187.
611. World Health Organization. Guidelines for the management of symptomatic sexually transmitted infections [Internet]. World Health Organization; 2021 June. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240024168
612. Cotch MF, Hillier SL, Gibbs RS, Eschenbach DA, Vaginal Infections and Prematurity Study Group. Epidemiology and outcomes associated with moderate to heavy Candida colonization during pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1998;178(2):374-80.
613. Farr A, Effendy I, Tirri BF, Hof H, Mayser P, Petricevic L, et al. Vulvovaginal Candidosis (Excluding Mucocutaneous Candidosis): Guideline of the German (DGGG), Austrian (OEGGG) and Swiss (SGGG) Society of Gynecology and Obstetrics (S2k-Level, AWMF Registry Number 015/072, September 2020). Geburtshilfe Frauenheilkd. 2021;81(4):398-421.
614. UpToDate [Internet]. [cited 2025 Mar 28]. Povidone iodine external and oral antiseptic (topical): Drug information. Available from: https://www.uptodate.com/contents/povidone-iodine-external-and-oral-antiseptic-topical-drug-information?search=povidone%20iodine&source=panel_search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1
615. Sobel JD, Mitchell C. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 28]. Trichomoniasis: Treatment. Available from: https://www.uptodate.com/contents/trichomoniasis-treatment?search=trichomonas%20vaginalis&source=search_result&selectedTitle=2%7E81&usage_type=default&display_rank=1
616. 에이치케이이노엔(주). 후라시날정(메트로니다졸) 제품정보. 식품의약품안전처;
617. 신일제약(주). 티니다진정(티니다졸) 제품정보. 식품의약품안전처; 2025.
618. Bianco A. UpToDate. 2025 [cited 2025 Mar 28]. Maternal adaptations to pregnancy: Gastrointestinal tract. Available from: https://www.uptodate.com/contents/maternal-adaptations-to-pregnancy-gastrointestinal-tract?search=hemorrhoid%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=2%7E109&usage_type=default&display_rank=2
619. Bleday R, Breen E. UpToDate. 2023 [cited 2025 Mar 28]. Home and office treatment of symptomatic hemorrhoids. Available from: https://www.uptodate.com/contents/home-and-office-treatment-of-symptomatic-hemorrhoids?search=hemorrhoids%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E109&usage_type=default&display_rank=1
620. Lohsiriwat V. Hemorrhoids: from basic pathophysiology to clinical management. World J Gastroenterol. 2012;18(17):2009-17.
621. Kirtschig G, Schaefer C. Chapter2.17.23: Hemorrhoid medications. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; p. 488.
622. Lohsiriwat V. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist's view. World J Gastroenterol. 2015;21(31):9245-52.
623. 식품의약품안전처. 의약품안전나라. 2016. 피임제 상담 매뉴얼(의사용). Available from: https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBFC03/getItem?totalPages=5&limit=12&page=2&&tchmtrId=SU201911240035
624. 조연경. Part3, Chapter4: 피임약의 태아 기형유발성 및 상담. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 245-547.
625. 차선화. Part5, Chapter6: 보조생식술과 기형발생: 연관성 있는가? In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 733-41.
626. Seli E, Arici A. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 28]. Ovulation induction with clomiphene citrate. Available from: https://www.uptodate.com/contents/ovulation-induction-with-clomiphene-citrate?search=Clomiphene%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=2%7E61&usage_type=default&display_rank=1
627. Ornoy A, Weber-Schöndorfer C. Chapter2.15.19: Clomiphene. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; p. 440-1.
628. 영풍제약(주). 영풍클로미펜시트르산염정 제품정보. 식품의약품안전처;
629. 머크(주) (Merck Co., Ltd.). 고날-에프 펜 900IU 주 제품정보. 식품의약품안전처;
630. 동아에스티(주). 고나도핀엔에프주사액프리필드시린지(인난포자극호르몬, 유전자재조합) 제품정보. 식품의약품안전처;
631. 한국페링제약(주). 레코벨프리필드펜(폴리트로핀델타)(유전자재조합) 제품정보. 식품의약품안전처;
632. 머크(주). 오비드렐리퀴드주(코리오고나도트로핀알파) 제품정보. 식품의약품안전처;
633. 한국아스트라제네카(주). 졸라덱스데포주사(고세렐린아세트산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
634. 동국제약(주). 로렐린주사액(류프로렐린아세트산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
635. 한국페링제약(주). 데카펩틸-데포(트립토렐린아세트산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
636. 한국오가논(주). 오가루트란주0.25mg/0.5ml(가니렐릭스아세트산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
637. 한국페링제약(주). 세트로타이드주0.25밀리그램(세트로렐릭스아세트산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
638. 대한자궁내막증학회. 자궁내막증 진료지침 [Internet]. 대한자궁내막증학회; 2024. Available from: http://www.kse2014.or.kr/file/pds2/2024_doc.pdf
639. Somigliana E, Viganò P, Benaglia L, Busnelli A, Paffoni A, Vercellini P. Ovarian stimulation and endometriosis progression or recurrence: a systematic review. Reprod Biomed Online. 2019;38(2):185-94.
640. Hornstein MD, Young SL. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 28]. Endometriosis: Treatment of infertility in females. Available from: https://www.uptodate.com/contents/endometriosis-treatment-of-infertility-in-females?search=Endometriosis&topicRef=7383&so

urce=see_link
641. 한국노바티스(주). 페마라정(레트로졸) 제품정보. 식품의약품안전처;
642. Norwitz ER. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 28]. Progesterone supplementation to reduce the risk of spontaneous preterm labor and birth in singleton pregnancies. Available from: https://www.uptodate.com/contents/progesterone-supplementation-to-reduce-the-risk-of-spontaneous-preterm-labor-and-birth-in-singleton-pregnancies?search=progesterone%20vaginal%20suppositories&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
643. 질병관리청 국가건강정보포털. 조산 [Internet]. 2025 Mar 25; Available from: https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts_sn=6583
644. Perin J, Mulick A, Yeung D, Villavicencio F, Lopez G, Strong KL, et al. Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000-19: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals. Lancet Child Adolesc Health. 2022;6(2):106-15.
645. 이승미, 박찬욱. Part3, Chapter12: 임부에서 조기진통억제제의 안전성. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 319-27.
646. (주)베키오바이오젠. 타이유프로게스테론주 제품정보. 식품의약품안전처;
647. 제이더블유중외제약(주). 라보파주(리토드린염산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
648. Wilson A, Hodgetts-Morton VA, Marson EJ, Markland AD, Larkai E, Papadopoulou A, et al. Tocolytics for delaying preterm birth: a network meta-analysis (0924). Cochrane Database Syst Rev. 2022 Aug 10;8(8):CD014978.
649. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 171: Management of Preterm Labor. Obstet Gynecol. 2016;128(4):e155-64.
650. Crowther CA, Hiller JE, Doyle LW. Magnesium sulphate for preventing preterm birth in threatened preterm labour. Cochrane Database Syst Rev. 2002;(4):CD001060.
651. Dagklis T, Akolekar R, Villalain C, Tsakiridis I, Kesrouani A, Tekay A, et al. Management of preterm labor: Clinical practice guideline and recommendation by the WAPM-World Association of Perinatal Medicine and the PMF-Perinatal Medicine Foundation. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2023;291:196-205.
652. Conde-Agudelo A, Romero R, Kusanovic JP. Nifedipine in the management of preterm labor: a systematic review and metaanalysis. Am J Obstet Gynecol. 2011;204(2):134.e1-20.
653. Flenady V, Wojcieszek AM, Papatsonis DN, Stock OM, Murray L, Jardine LA, et al. Calcium channel blockers for inhibiting preterm labour and birth. Cochrane Database Syst Rev. 2014;2014 Jun 5(6):CD002255.
654. 한국페링제약(주). 트랙토실주(아토시반아세트산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
655. Haas DM, Caldwell DM, Kirkpatrick P, McIntosh JJ, Welton NJ. Tocolytic therapy for preterm delivery: systematic review and network meta-analysis. BMJ. 2012;345:e6226.
656. Romero R, Sibai BM, Sanchez-Ramos L, Valenzuela GJ, Veille JC, Tabor B, et al. An oxytocin receptor antagonist (atosiban) in the treatment of preterm labor: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial with tocolytic rescue. Am J Obstet Gynecol. 2000;182(5):1173-83.
657. 제이텍바이오젠. 예나스테론주(테스토스테론에난테이트) 제품정보. 식품의약품안전처;
658. 에스케이케미칼(주). 네비도주사바이알(테스토스테론운데카노에이트) 제품정보. 식품의약품안전처;
659. 현대약품(주). 나테스토나잘겔(테스토스테론) 제품정보. 식품의약품안전처;
660. 한국오가논(주). 프로페시아정1밀리그램(피나스테리드) 제품정보. 식품의약품안전처;
661. (주)글락소스미스클라인. 아보다트연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드) 제품정보. 식품의약품안전처;
662. 이유경. Part3, Chapter10: 임부에서 암진단과 항암제 사용. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 301-8.
663. Stensheim H, Møller B, Dijk T, Fosså SD. Cause-specific survival for women diagnosed with cancer during pregnancy or lactation: a registry-based cohort study. J Clin Oncol. 2009;27(1):45-51.
664. Hepner A, Negrini D, Hase EA, Exman P, Testa L, Trinconi AF, et al. Cancer During Pregnancy: The Oncologist Overview. World J Oncol. 2019;10(1):28-34.
665. Shim MH, Mok CW, Chang KH, Sung JH, Choi SJ, Oh SY, et al. Clinical characteristics and outcome of cancer diagnosed during pregnancy. Obstet Gynecol Sci. 2016;59(1):1-8.
666. Friedman JM, Weber-Schöndorfer C. Chapter2.13: Antineoplastic drugs. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 373-99.
667. Wolters V, Heimovaara J, Maggen C, Cardonick E, Boere I, Lenaerts L, et al. Management of pregnancy in women with cancer. Int J Gynecol Cancer. 2021;31(3):314-22.
668. Pentheroudakis G, Pavlidis N. Cancer and pregnancy: poena magna, not anymore. Eur J Cancer. 2006;42(2):126-40.
669. Peccatori FA, Azim, H Jr, Orecchia R, Hoekstra HJ, Pavlidis N, Kesic V, et al. Cancer, pregnancy and fertility: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2013;24(Suppl 6):vi160-70.
670. Gilman EA, Kneale GW, Knox EG, Steward AM. Pregnancy, X-rays and childhood cancers: effect of exposure, age and radiation dose. J Radiol Prot. 1988;8:3-8.
671. Chen Z, King W, Pearcey R, Kerba M, Mackillop WJ. The relationship between waiting time for radiotherapy and clinical outcomes: a systematic review of the literature. Radiother Oncol. 2008;87(1):3-16.
672. Stovall M, Blackwell CR, Cundiff J, Novack DH, Palta JR, Wagner LK, et al. Fetal dose from radiotherapy with photon beams: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 36. Med Phys. 1995;22(1):63-82.
673. Kal HB, Struikmans H. Radiotherapy during pregnancy: fact and fiction. Lancet Oncol. 2005;6(5):328-33.
674. Cardonick E, Iacobucci A. Use of chemotherapy during human pregnancy. Lancet Oncol. 2004;5(5):283-91.
675. Koren G, Carey N, Gagnon R, Maxwell C, Nulman I, Senikas V. RETIRED: Cancer chemotherapy and pregnancy. J Obstet Gynaecol Can. 2013;35(3):263-78.
676. National Toxicology Program. NTP Monograph: Developmental Effects and Pregnancy Outcomes Associated With Cancer Chemotherapy Use During Pregnancy. 2013 p. i-214. (NTP Monogr). Report No.: 2.

677. Amant F, Berveiller P, Boere IA, Cardonick E, Fruscio R, Fumagalli M, et al. Gynecologic cancers in pregnancy: guidelines based on a third international consensus meeting. Ann Oncol. 2019;30(10):1601-12.
678. Lambertini M, Peccatori FA, Azim, HAJ. Targeted agents for cancer treatment during pregnancy. Cancer Treat Rev. 2015;41(4):301-9.
679. Braems G, Denys H, Wever O, Cocquyt V, Van den Broecke R. Use of tamoxifen before and during pregnancy. Oncologist. 2011;16(11):1547-51.
680. Sorouri K, Loren AW, Amant F, Partridge AH. Patient-Centered Care in the Management of Cancer During Pregnancy. Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2023;43:e100037.
681. 국민건강보험공단, 대한산부인과학회. 임부 비만관리 가이드 [Internet]. 대한산부인과학회; 2016. Available from: https://www.ksog.org/public/file/leaflet.pdf
682. Delhaes F, Giza SA, Koreman T, Eastabrook G, McKenzie CA, Bedell S, et al. Altered maternal and placental lipid metabolism and fetal fat development in obesity: Current knowledge and advances in non-invasive assessment. Placenta. 2018;69:118-24.
683. Ramsay JE, Ferrell WR, Crawford L, Wallace AM, Greer IA, Sattar N. Maternal obesity is associated with dysregulation of metabolic, vascular, and inflammatory pathways. J Clin Endocrinol Metab. 2002;87(9):4231-7.
684. Gautam D, Purandare N, Maxwell CV, Rosser ML, O'Brien P, Mocanu E, et al. The challenges of obesity for fertility: A FIGO literature review. Int J Gynaecol Obstet. 2023;1(Suppl 1):50-5.
685. Boots C, Stephenson MD. Does obesity increase the risk of miscarriage in spontaneous conception: a systematic review. Semin Reprod Med. 2011;29(6):507-13.
686. Cavalcante MB, Sarno M, Peixoto AB, Araujo Júnior E, Barini R. Obesity and recurrent miscarriage: A systematic review and meta-analysis. J Obstet Gynaecol Res. 2019;45(1):30-8.
687. Ramsey PS, Schenken RS. UpToDate. 2025 [cited 2025 Mar 19]. Obesity in pregnancy: Complications and maternal management. Available from: https://www.uptodate.com/contents/obesity-in-pregnancy-complications-and-maternal-management?search=Obesity%20in%20pregnancy%3A%20Complications%20and%20maternal%20management&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1#H716551402
688. Callegari LS, Sterling LA, Zelek ST, Hawes SE, Reed SD. Interpregnancy body mass index change and success of term vaginal birth after cesarean delivery. Am J Obstet Gynecol. 2014;210(4):330.e1-330.e7.
689. Cnattingius S, Villamor E. Weight change between successive pregnancies and risks of stillbirth and infant mortality: a nationwide cohort study. Lancet. 2016;387(10018):558-65.
690. Glazer NL, Hendrickson AF, Schellenbaum GD, Mueller BA. Weight change and the risk of gestational diabetes in obese women. Epidemiology. 2004;15(6):733-7.
691. W.H.O.Expert Consultation. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. Lancet. 2004 Jan 10;363(9403):157-63.
692. Daly N, Farren M, McKeating A, O'Kelly R, Stapleton M, Turner MJ. A Medically Supervised Pregnancy Exercise Intervention in Obese Women: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol. 2017;130(5):1001-10.
693. Magro-Malosso ER, Saccone G, Mascio D, Tommaso M, Berghella V. Exercise during pregnancy and risk of preterm birth in overweight and obese women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Acta Obstet Gynecol Scand. 2017;96(3):263-73.
694. Elliott-Sale KJ, Graham A, Hanley SJ, Blumenthal S, Sale C. Modern dietary guidelines for healthy pregnancy; maximising maternal and foetal outcomes and limiting excessive gestational weight gain. Eur J Sport Sci. 2019;19(1):62-70.
695. 노보노디스크제약(주). 삭센다펜주6밀리그램/밀리리터(리라글루티드) 제품정보. 식품의약품안전처;
696. 노보노디스크제약(주). 위고비프리필드펜2.4(세마글루티드) 제품정보. 식품의약품안전처;
697. 알보젠코리아(주). 푸링정(펜디메트라진타르타르산염) 제품정보. 식품의약품안전처;
698. (주)종근당. 제니칼캡슐120밀리그램(오르리스타트) 제품정보.
699. Ogunwole SM, Zera CA, Stanford FC. Obesity Management in Women of Reproductive Age. JAMA. 2021;325(5):433-4.
700. 조금준. Part4, Chapter5: 흡연과 임신. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 459-83.
701. ACOG Committee on Obstetric Practice. Tobacco and Nicotine Cessation During Pregnancy: ACOG Committee Opinion, Number 807. Obstet Gynecol. 2020;135(5):e221-9.
702. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Smoking and infertility: a committee opinion. Fertil Steril. 2018;110(4):611-8.
703. Skogsdal Y, Karlsson J, Tydén T, Patil S, Backman H. The association of smoking, use of snuff, and preconception alcohol consumption with spontaneous abortion: A population-based cohort study. Acta Obstet Gynecol Scand. 2023;102(1):15-24.
704. Ananth CV, Savitz DA, Luther ER. Maternal cigarette smoking as a risk factor for placental abruption, placenta previa, and uterine bleeding in pregnancy. Am J Epidemiol. 1996;144(9):881-9.
705. Hayashi K, Matsuda Y, Kawamichi Y, Shiozaki A, Saito S. Smoking during pregnancy increases risks of various obstetric complications: a case-cohort study of the Japan Perinatal Registry Network database. J Epidemiol. 2011;21(1):61-6.
706. Pineles B, Park E, Samet J. Systematic review and meta-analysis of miscarriage and maternal exposure to tobacco smoke during pregnancy. Am J Epidemiol. 2014;179(7):807-23.
707. Cnattingius S, Nordström ML. Maternal smoking and feto-infant mortality: biological pathways and public health significance. Acta Paediatr. 1996;85(12):1400-2.
708. Cnattingius S. Maternal age modifies the effect of maternal smoking on intrauterine growth retardation but not on late fetal death and placental abruption. Am J Epidemiol. 1997;145(4):319-23.
709. Anderson TM, Lavista Ferres JM, Ren SY, Moon RY, Goldstein RD, Ramirez JM, et al. Maternal Smoking Before and During Pregnancy and the Risk of Sudden Unexpected Infant Death. Pediatrics. 2019;143(4):e20183325.
710. Montgomery SM, Ekbom A. Smoking during pregnancy and diabetes mellitus in a British longitudinal birth cohort. BMJ. 2002;324(7328):26-7.

711. Olds DL, Henderson CR Jr, Tatelbaum R. Intellectual impairment in children of women who smoke cigarettes during pregnancy. Pediatrics. 1994;93(2):221-7.
712. Duko B, Pereira G, Tait RJ, Newnham J, Betts K, Alati R. Prenatal tobacco exposure and the risk of conduct disorder symptoms in offspring at the age of 14 years: Findings from the Raine Study. J Psychiatr Res. 2021;142:1-8.
713. Holloway AC, Cuu DQ, Morrison KM, Gerstein HC, Tarnopolsky MA. Transgenerational effects of fetal and neonatal exposure to nicotine. Endocrine. 2007;31(3):254-9.
714. Leonardi-Bee J, Britton J, Venn A. Secondhand smoke and adverse fetal outcomes in nonsmoking pregnant women: a meta-analysis. Pediatrics. 2011;127(4):734-41.
715. Leonardi-Bee J, Smyth A, Britton J, Coleman T. Environmental tobacco smoke and fetal health: systematic review and meta-analysis. Arch Child Fetal Neonatal Ed. 2008;93(5):F351-61.
716. Chen R, Clifford A, Lang L, Anstey KJ. Is exposure to secondhand smoke associated with cognitive parameters of children and adolescents?-a systematic literature review. Ann Epidemiol. 2013;23(10):652-61.
717. Stephens S, Laura M. Chapter2.21: Recreational drugs. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK, editors. Drugs during Pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. 3rd ed. Elsevier/Academic Press; 2015. p. 541-73.
718. Clinical Practice Guideline Treating Tobacco Use and Dependence 2008 Update Panel, Liaisons, and Staff. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A U.S. Public Health Service report. Am J Prev Med. 2008;35(2):158-76.
719. Rogers JM. Tobacco and pregnancy. Reprod Toxicol. 2009;28(2):152-60.
720. Werler MM. Teratogen update: smoking and reproductive outcomes. Teratology. 1997;55(6):382-8.
721. Wisborg K, Kesmodel U, Henriksen TB, Olsen SF, Secher NJ. Exposure to tobacco smoke in utero and the risk of stillbirth and death in the first year of life. Am J Epidemiol. 2001;154(4):322-7.
722. Tsiapakidou S, Mahmood T, Savona-Ventura C. The potential impact of tobacco use on female fertility and pregnancy outcomes: An invited scientific review by EBCOG. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2023;290:85-7.
723. U.S. Preventive Services Task Force. Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Persons: Interventions [Internet]. 2021. Available from: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/tobacco-use-in-adults-and-pregnant-women-counseling-and-interventions
724. Chamberlain C, O'Mara-Eves A, Porter J, Coleman T, Perlen SM, Thomas J, et al. Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2017;2(2):CD001055.
725. Lumley J, Chamberlain C, Dowswell T, Oliver S, Oakley L, Watson L. Interventions for promoting smoking cessation during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2009 July 8;(3):CD001055.
726. Rodriguez D. UpToDate. 2023 [cited 2025 Mar 20]. Tobacco and nicotine use in pregnancy: Cessation strategies and treatment options. Available from: https://www.uptodate.com/contents/tobacco-and-nicotine-use-in-pregnancy-cessation-strategies-and-treatment-options?search=Tobacco%20and%20nicotine%20use%20in%20pregnancy%3A%20Cessation%20strategies%20and%20treatment%20options&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
727. 헤일리온코리아주식회사. 니코틴엘껌2밀리그램(니코틴) 제품정보. 식품의약품안전처;
728. GlaxoSmithKline. The Bupropion Pregnancy Registery. Final Report. [Internet]. 2008 Aug [cited 2025 Mar 20]. Available from: http://pregnancyregistry.gsk.com/documents/bup_report_final_2008.pdf
729. Alwan S, Reefhuis J, Botto LD, Rasmussen SA, Correa A, Friedman JM. Maternal use of bupropion and risk for congenital heart defects. Am J Obstet Gynecol. 2010;203(1):52.e1-52.e526.
730. Turner E, Jones M, Vaz LR, Coleman T. Systematic Review and Meta-Analysis to Assess the Safety of Bupropion and Varenicline in Pregnancy. Nicotine Tob Res. 2019;21(8):1001-10.
731. Richardson JL, Stephens S, Yates LM, Diav-Citrin O, Arnon J, Beghin D, et al. Pregnancy outcomes after maternal varenicline use; analysis of surveillance data collected by the European Network of Teratology Information Services. Reprod Toxicol. 2017;67:26-34.
732. Wong S, Ordean A, Kahan M, Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada. SOGC clinical practice guidelines: Substance use in pregnancy: no. 256. Int J Gynaecol Obstet. 2011 Apr;114(2):190-202.
733. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Tobacco: preventing uptake, promoting quitting and treating dependence [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2021. Report No.: NG209. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng209/chapter/Treating-tobacco-dependence-during-pregnancy-and-in-the-first-year-after-childbirth
734. European Network for Smoking and Tobacco Prevention(ENSP). 2020 Guidelines for Treating Tobacco Dependence [Internet]. 2021 May. Available from: https://www.issup.net/files/2021-05/2020%20Guidelines%20for%20Treating%20Tobacco%20Dependence%20ENSP.pdf
735. Henderson J, Gray R, Brocklehurst P. Systematic review of effects of low-moderate prenatal alcohol exposure on pregnancy outcome. BJOG. 2007;114(3):243-52.
736. 정고운, 한정열. Part4, Chapter1: 태아알코올스펙트럼장애. In: 모태독성학. 3rd ed. 군자출판사; 2022. p. 373-414.
737. Chang G. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 20]. Alcohol intake and pregnancy. Available from: https://www.uptodate.com/contents/alcohol-intake-and-pregnancy?search=Alcohol%20intake%20and%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
738. Bertrand J, Floyd R, Weber M, Center for Disease Control and Prevention. Fetal alcohol syndrome: Guidelines for referral and diagnosis. Atlanta, GA; 2004.
739. Bertrand J, Floyd LL, Weber MK, Fetal Alcohol Syndrome Prevention Team, Division of Birth Defects and Developmental Disabilities, National Center on Birth Defects and Developmental Disabilities, et al. Guidelines for identifying and referring persons with fetal alcohol syndrome. MMWR Recomm Rep. 2005;54(RR-11):1-14.
740. Koren G, Nulman I, Chudley AE, Loocke C. Fetal alcohol spectrum disorder. CMAJ. 2003;169:1181-5.
741. Koren G, Nulman I. The Motherisk guide to diagnosing fetal alcohol spectrum disorder. Toronto: The Hospital for Sick Children; 2002.
742. Bailey BN, Delaney-Black V, Covington CY, Ager J, Janisse J, Hannigan JH, et al. Prenatal exposure to binge drinking and cognitive

and behavioral outcomes at age 7 years. Am J Obstet Gynecol. 2004;191(3):1037-43.
743. Hoyme H, Kalberg W, Elliott A. Updated Clinical Guidelines for Diagnosing Fetal Alcohol Spectrum Disorders. Pediatrics. 2016;138(2):e20154256.
744. Astley SJ, Clarren SK. Diagnosing the full spectrum of fetal alcohol-exposed individuals: introducing the 4-digit diagnostic code. Alcohol Alcohol. 2000;35(4):400-10.
745. Kalberg WO, May PA, Buckley D, Hasken JM, Marais AS, De Vries MM, et al. Early-Life Predictors of Fetal Alcohol Spectrum Disorders. Pediatrics. 2019;144(6):e20182141.
746. Jacobson SW, Hoyme HE, Carter RC, Dodge NC, Molteno CD, Meintjes EM, et al. Evolution of the Physical Phenotype of Fetal Alcohol Spectrum Disorders from Childhood through Adolescence. Alcohol Clin Exp Res. 2021;45(2):395-408.
747. Mattson SN, Roesch SC, Glass L, Deweese BN, Coles CD, Kable JA, et al. Further development of a neurobehavioral profile of fetal alcohol spectrum disorders. Alcohol Clin Exp Res. 2013;37(3):517-28.
748. Mattson SN, Roesch SC, Fagerlund A, Autti-Rämö I, Jones KL, May PA, et al. Toward a neurobehavioral profile of fetal alcohol spectrum disorders. Alcohol Clin Exp Res. 2010;34(9):1640-50.
749. The Interagency Coordinating Committee on FASDs. Consensus statement on recognizing Alcohol-Related Neurodevelopmental Disorder (ARND) in primary health care of children [Internet]. The Interagency Coordinating Committee on FASDs; 2011. Available from: https://www.niaaa.nih.gov/sites/default/files/ARNDConferenceConsensusStatementBooklet_Complete.pdf
750. Astley S, Grant T. Another perspective on "the effect of different alcohol drinking patterns in early to mid pregnancy on the child's intelligence, attention, and executive function". BJOG. 2012;119(13):1672.
751. Tsang TW, Lucas BR, Carmichael Olson H, Pinto RZ, Elliott EJ. Prenatal Alcohol Exposure, FASD, and Child Behavior: A Meta-analysis. Pediatrics. 2016;137(3):e20152542.
752. Paintner A, Williams AD, Burd L. Fetal alcohol spectrum disorders--implications for child neurology, part 2: diagnosis and management. J Child Neurol. 2012;27(3):355-62.
753. Streissguth AP, Aase JM, Clarren SK, Randels SP, LaDue RA, Smith DF. Fetal alcohol syndrome in adolescents and adults. JAMA. 1991;265(15):1961-7.
754. Spohr HL, Willms J, Steinhausen HC. Fetal alcohol spectrum disorders in young adulthood. J Pediatr. 2007;150(2):175-179.e1.
755. O'Connor MJ, Paley B. Psychiatric conditions associated with prenatal alcohol exposure. Dev Disabil Res Rev. 2009;15(3):225-34.
756. Astley SJ. Profile of the first 1,400 patients receiving diagnostic evaluations for fetal alcohol spectrum disorder at the Washington State Fetal Alcohol Syndrome Diagnostic & Prevention Network. Can J Clin Pharmacol. 2010;17(1):e132-64.
757. Weitzman C, Rojmahamongkol P. UpToDate. 2024 [cited 2025 Mar 20]. Fetal alcohol spectrum disorder: Clinical features and diagnosis. Available from: https://www.uptodate.com/contents/fetal-alcohol-spectrum-disorder-clinical-features-and-diagnosis?search=Fetal%20alcohol%20spectrum%20disorder%3A%20Clinical%20features%20and%20diagnosis&source=search_result&selectedTitle=1%7E39&usage_type=default&display_rank=1
758. Williams JF, Smith VC, COMMITTEE ON SUBSTANCE ABUSE. Fetal Alcohol Spectrum Disorders. Pediatrics. 2015;136(5):e20153113.
759. Riley EP, Infante MA, Warren KR. Fetal alcohol spectrum disorders: an overview. Neuropsychol Rev. 2011;21(2):73-80.
760. Feldman HS, Jones KL, Lindsay S, Slymen D, Klonoff-Cohen H, Kao K, et al. Prenatal alcohol exposure patterns and alcohol-related birth defects and growth deficiencies: a prospective study. Alcohol Clin Exp Res. 2012;36(4):670-6.
761. Bandoli G, Coles CD, Kable JA, Wertelecki W, Yevtushok L, Zymak-Zakutnya N, et al. Patterns of Prenatal Alcohol Use That Predict Infant Growth and Development. Pediatrics. 2019;143(2):e20182399.
762. Sokol RJ, Delaney-Black V, Nordstrom B. Fetal alcohol spectrum disorder. JAMA. 2003;290(22):2996-9.
763. Paintner A, Williams AD, Burd L. Fetal Alcohol Spectrum Disorders-Implications for Child Neurology, Part 1: Prenatal Exposure and Dosimetry. J Child Neurol. 2012;27(2):258-63.
764. Australian Government Department of Health. Australian guidelines to reduce health risks from drinking alcohol [Internet]. 2020. Available from: https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/australian-guidelines-reduce-health-risks-drinking-alcohol
765. Carson G, Cox LV, Crane J, Croteau P, Graves L, Kluka S, et al. Alcohol use and pregnancy consensus clinical guidelines. J Obstet Gynaecol Can. 2010;32(8 Suppl 3):S1-31.
766. Coles CD, Smith IE, Falek A. Prenatal alcohol exposure and infant behavior: immediate effects and implications for later development. Adv Alcohol Subst Abuse. 1987;6(4):87-104.

PART
04

의약품별 적정사용 상세정보

1. 근골격계 약물 ····· 154
2. 내분비·면역계 약물 ····· 164
3. 비뇨·생식기계 약물 ····· 230
4. 비타민·무기질 제제 ····· 284
5. 소화기계 약물 ····· 292
6. 신경·정신계 약물 ····· 353
7. 심혈관계 약물 ····· 437
8. 피부계 약물 ····· 480
9. 항바이러스제 ····· 486
10. 항생제 ····· 502
11. 항암제 ····· 574
12. 항원충제 ····· 576
13. 항진균제 ····· 578
14. 항히스타민제 ····· 589
15. 해열·진통·소염제 ····· 607
16. 호흡기계 약물 ····· 660
17. 기타 ····· 695

의약품별 상세정보 표의 구성

<table>
<tr><td>성분명</td><td colspan="2">영문성분명 (한글성분명)</td><td>약효군</td><td colspan="2">약효군
(항생제의 경우 계열명)</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="5">• 식품의약품안전처 임부금기 고시 정보 및 관련 허가사항 정보
(제형이 별도 기재되어있지 않은 경우, 전신작용제형에 한함을 의미함)
* 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」(2025.7월 기준)</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="5">• 국내 허가되어 있는 제형
(해당 성분을 함유한 단일제, 단일제가 없을 경우, 최소 구성성분의 복합제)</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="5">• 국내 허가사항의 주요 내용 요약 기재</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="5">• 국내 허가사항의 주요 내용 요약 기재
• 일반 성인 및 소아에 대한 용법·용량 중심으로 기재
(노인 등 특수 집단에서의 내용은 미포함)
* 임신 중 생리학적 변화로 인해 약물의 약동학 및 약력학적 특성이 변화하므로, 용법·용량의 조정이 필요할 수 있음.
• 사용된 의약용어의 예
<table><tr><td>경구투여</td><td>PO</td><td>1일 1회</td><td>qd</td></tr><tr><td>정맥주사</td><td>IV</td><td>1일 2회</td><td>bid</td></tr><tr><td>근육주사</td><td>IM</td><td>1일 3회</td><td>tid</td></tr><tr><td>피하주사</td><td>SC</td><td>1일 4회</td><td>qid</td></tr><tr><td>직장투여</td><td>rectal</td><td>2일 1회(격일투여)</td><td>qod</td></tr><tr><td>식전</td><td>ac</td><td>취침전</td><td>hs</td></tr><tr><td>식후</td><td>pc</td><td>매 3~4시간마다</td><td>q3~4hr</td></tr><tr><td>식간</td><td>ic</td><td>분할투여</td><td>div.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td colspan="5">• 국내 허가사항의 임부에 대한 금기 및 주의사항 요약 기재
(태아에 대한 영향에 대해 기재된 내용 중심으로 정리함)</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
외 정보</td><td colspan="5">• 국내 허가사항 외 자료원의 임부 관련 내용을 요약 기재
(국내 허가사항에서 임부 관련 구체적 내용이 확인되지 않은 성분 또는 제형에 한함)
• 출처는 표 하단에 표기</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="5">• 국내 허가사항 중 임부에게 유용하다고 판단되는 참고사항 기재
(예, 수유 중 주의사항 등)</td></tr>
</table>

안내사항

본 상세정보는 작성시점 기준 해당 성분의 국내 허가된 주요 제품(단일제 등)의 허가사항을 기반으로 요약된 정보로, 사용하시는 제품에 대한 상세한 정보는 식품의약품안전처 의약품 안전나라(nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하시기 바랍니다. 또한, 작성 시점 이후 정보가 변경될 수 있으므로, 최신 정보는 각 정보원을 확인하시기 바랍니다.

1. Bethanechol

성분명	Bethanechol chloride (베타네콜염화물)	약효군	근골격계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제		
효능효과	• 수술·분만 후 기능성 요정체, 방관의 신경성 근이완증		
용법용량	• 성인: 1회 10~25mg, tid~qid • 식사 직후 복용할 경우 메스꺼움, 구토 등의 증상이 발생할 수 있으므로 공복 복용 권장		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부에 사용 시 태아 위험을 판단하기 위한 증거 불충분함 • 태반 통과 여부 알 수 없음 • 발달중인 태아에 미치는 영향 알려져 있지 않음. 제조업체는 명백히 필요한 경우에만 임부에 사용할 것을 권장함 • 임신 중 사용을 조사한 연구, 동물 생식연구 없음		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 13, 2025. Bethanechol chloride

② Uptodate. Topic 9153. Version 316.0, Accessed on June 23, 2025. Bethanechol

2. Chlorphenesin

성분명	Chlorphenesin carbamate (클로르페네신카르바메이트)	약효군	근골격계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 근골격계 질환에 수반하는 동통성 연축: 요배통증, 변형성척추증, 추간판헤르니아, 척추분리·전위증, 척추골다공증, 경견완증후군		
용법용량	• 성인: 1회 250mg tid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부에 사용 시 태아 위험을 판단하기 위한 증거 불충분함 • 태반 통과 여부 알 수 없음 • 발달중인 태아에 미치는 영향 알려져 있지 않음. 제조업체는 명백히 필요한 경우에만 임부에 사용할 것을 권장함 • 임신 중 사용을 조사한 연구 없음 • 마우스에서 100mg/kg/day까지는 태아 발달에 영향 미치지 않음		
기타	• 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직함		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: September 25, 2025. Chlorphenesin

3. Eperisone

성분명	Eperisone hydrochloride (에페리손염산염)	약효군	근골격계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	[정제, 서방정] • 근골격계 질환에 수반하는 동통성 근육연축: 경견완증후군, 견관절주위염, 요통 [정제] • 신경계 질환에 의한 경직성 마비: 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술 후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 축색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질환		
용법용량	[정제] • 성인: 1회 50mg tid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [서방정] • 1회 75mg bid • 분할 또는 씹지 않음 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여		
기타	• 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여 시 수유 중단		

4. Pyridostigmine

성분명	Pyridostigmine bromide (피리도스티그민브롬화물)	약효군	근골격계 약물
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 중증 근무력증 [주사제] • 중증 근무력증, 비탈분극성 근이완제의 역전제 또는 길항제		
용법용량	[정제] • 성인: 60~180mg/day div.3 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 수술 전후 비탈분극성 근이완제의 역전제 또는 길항제 – 10~20mg(0.1~0.25mg/kg) IV – Atropine sulfate 또는 Glycopyrrolate를 투여 직전 또는 동시 투여(서맥 또는 과다분비 등의 부작용 줄이기 위함) • 수술 전후 및 분만 시·분만 후 근무력증 위기 – 2~6mg IM 또는 천천히 IV • 근무력증 증상을 가진 모체에서 태어난 신생아의 호흡곤란, 연하운동곤란, 수유를 받는 능력이 일시적으로 곤란한 경우 – 0.05~0.15mg/kg IV • 분만 시 임부에게 적당한 근긴장도 유지 또는 출산 직후 신생아 보호 – 분만 제2기 1시간 전 투여		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 여부 알 수 없음 • 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립. 단기 또는 분만 중 사용 시 신생아 중증 근무력증, 전신 근긴장저하증, 약한 반사 신경, 무홉증, 청색증 발작 등 발생 가능. 임신 중 사용 시 주의를 기울이고 임신부와 태아에 대한 유익성과 위험성 비교해야 함 • 콜린에스터라제 억제제를 IV 시 자궁 수축을 유발할 수 있으므로 임신 중 권장되지 않음		

기타	• 수유부 투여에 대한 안전성 미확립으로 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하는 것이 바람직하며 부득이하게 투여 시 수유 중단

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: December 23, 2025. Pyridostigmine bromide

② Uptodate. Topic 9838. Version 381.0, Accessed on June 23, 2025. Pyridostigmine

5. Rocuronium

성분명	Rocuronium bromide (로쿠로늄브롬화물)	약효군	근골격계 약물
허가제형	주사제		
효능효과	• 연속마취유도 또는 빠른연속마취유도(RSI)를 하는 동안 기관 삽관을 돕고 수술 중 골격근 이완을 유도하기 위한 전신마취 시의 보조제 • 중환자실에서 기관 삽관과 기계적 환기를 돕기 위한 보조제		
용법용량	• IV 또는 IV infusion • 수술적 처치 시(성인) – 기관 삽관 ㅇ 일반적인 마취 시 표준 용량: 0.6mg/kg ㅇ 빠른연속마취유도(RSI) 시 권장용량: 1.0mg/kg ㅇ 빠른연속마취유도(RSI) 시 0.6mg/kg 투여할 경우 90초 뒤 삽관 권장 – 고용량 ㅇ 초기용량으로 2mg/kg까지 투여된 바 있고 심혈관계에 유해한 영향 보고되지 않음. 고용량 사용 시 약효 발현 시간 짧아지고 작용 지속시간 증가 – 유지용량 ㅇ 권장 유지용량: 0.15mg/kg ㅇ 장시간 흡입 마취하는 경우: 0.075~0.1mg/kg ㅇ 연축높이가 기준 연축높이의 25%까지 회복되었거나 연속한 네 차례의 자극에 대해 2~3번의 반응이 있을 경우 유지용량을 투여하는 것이 바람직함 – 연속주입 ㅇ 0.6mg/kg 투여 후 신경근 차단 회복 시작될 때 IV infusion 시작 권장됨 ㅇ 주입속도: 연축높이가 기준 연축높이의 10%가 유지되도록 하거나 연속한 네 차례의 자극에 대해 1~2번 반응하는 것이 유지되도록 조절 ㅇ 성인 정맥 마취 시 권장 주입속도: 0.3~0.6mg/kg/hr ㅇ 성인 흡입 마취 중 권장 주입속도: 0.3~0.4mg/kg/hr ㅇ 환자 및 마취 방법에 따라 주입속도 결정인자가 다르므로 신경근 차단 지속적 모니터링 권장됨 – 소아 ㅇ 용량: 영아(28일~23개월), 어린이(2~11세), 청소년(12~18세)의 경우 일반적인 마취 시 권장되는 삽관용량, 유지용량은 성인 용량과 비슷함. 신생아(0~1개월)에서의 권장용량에 대한 충분한 데이터 없음 ㅇ 주입속도: 소아에서 IV infusion 주입속도는 어린이를 제외하고 성인과 동		

	일함. 어린이는 성인에 비해 주입속도를 빠르게 하는 것이 필요 ㅇ 초기 주입속도: 어린이에서 초기 주입속도는 성인과 동일한 속도가 권장되고, 연축높이가 기준 연축높이의 10%가 유지되도록 하거나 연속한 네 차례의 자극에 대해 1~2번 반응하는 것이 유지되도록 조절해야 함 ㅇ 소아에서 빠른 연속마취유도를 위해 사용한 경험은 제한적이므로 소아에서 사용 권장되지 않음 - 간/담관 질환 또는 중증 신기능장애 환자 ㅇ 일반 마취 시 권장 표준 삽관용량: 0.6mg/kg ㅇ 작용 연장 가능성이 있는 환자에서 빠른연속마취유도 시 0.6mg/kg 사용은 신중히 판단할 것. 마취 방법에 관계없이 권장 유지용량은 0.075~0.1 mg/kg, 권장 주입속도는 0.3~0.4mg/kg/hr • 중환자실(ICU)의 사용 - 기관 삽관: '수술적 처치 시' 항과 동일 - 권장 초기용량: 0.6mg/kg ㅇ 연축높이 10% 회복되거나 연속한 네 차례의 자극에 대해 1~2번 반응을 보이기 시작하자마자 IV infusion 시행. 투여용량은 항상 개별 환자에서의 효과에 따라 적절히 조절 - 주입속도 ㅇ 초기(첫 1시간): 0.3~0.6mg/kg/hr 권장, 80~90% 신경근 차단(연속한 네 차례의 자극에 대해 1~2번 반응)을 유지하기 위함 ㅇ 이후 6~12시간: 환자의 반응에 따라 감량 필요 ㅇ 평균 주입속도: 0.2~0.5mg/kg/hr, 장기 부전 상태 및 정도, 병용 약물, 환자 특성에 따라 차이가 크기 때문에 환자의 상태를 최적으로 조절하기 위해 신경근 전달 모니터링 권장됨. 현재까지 최대 7일간 투여까지 조사됨 - 소아: 중환자실에 있는 소아를 대상으로 기계적 환기를 보조하기 위한 사용에 대한 안전성 및 유효성 미확립이므로 투여 권장되지 않음
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 노출된 임신에 대한 임상적 데이터는 없음. 동물연구에서 임신, 배·태자 발달, 분만 혹은 이후 태아 발달에 관해 직·간접적으로 유해한 효과 나타내지 않음. 담당 의사의 판단으로 투여의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 제왕절개술 시행 받는 환자의 경우 삽관의 어려움이 없다고 판단되고 충분한 용량의 마취제가 투여된 후 또는 Suxamethonium으로 삽관을 촉진한 경우 본제를 빠른 연속마취유도 과정에 사용 가능. 제왕절개 분만 시 0.6mg/kg 투여 시 안전성 확립됨. 아프가 수치, 태아의 근육 긴장도나 심폐 기능에 영향 미치

	지 않음. 제대혈 검사 결과 극히 소량만이 태반을 통과하므로 신생아에 임상적으로 유해한 영향 일으키지 않음 – 주의1) 마취 중 빠른 연속마취유도를 위해 1.0mg/kg이 조사되었으나 제왕절개 환자군에서는 조사되지 않았으므로 제왕절개술 시행 받는 환자군에는 0.6mg/kg가 권장됨 – 주의2) 마그네슘염은 신경근 차단에 대해 상승 작용을 일으키므로 임신중독증으로 마그네슘염을 투여 받는 환자의 경우 신경근 차단제 투여 후 신경근 회복이 억제되거나 불완전할 수 있음. 그러므로 이들에서 투여량은 줄여야 하고 연축반응에 따라 투여량 조절 필요 • 동물에 대한 생식능력 시험 실시되지 않음 • 동물연구에서 임신, 배·태자 발달, 분만 혹은 이후 태자 발달에 관해 직·간접적 유해한 효과 나타내지 않음
기타	• 사람에서 모유로의 이행 여부 확실히 알려져 있지 않음 • 동물의 유즙에서는 의미 없는 정도로 관찰됨. 동물에서 유즙으로의 분비 보고됨 • 수유부에 투여하는 것은 바람직하지 않음. 다만 부득이한 경우 수유 중단

6. Suxamethonium

성분명	Suxamethonium chloride (염화석사메토늄)	약효군	근골격계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 태아에게 호흡저하, 마비 등의 부작용 발생 가능성		
허가제형	주사제		
효능효과	• 마취 시 근이완 • 기관 내 삽관시 근이완 유지 • 골절탈구의 정복 시 • 후두경련의 근이완 • 정신신경과의 전기충격요법 시 근이완		
용법용량	• 성인 – 간헐적 투여법: 1회 10~60mg IV. 이 용량에서 근이완이 얻어지지 않는 경우 근이완이 얻어질 때까지 적절히 증량 – 지속 점적법: 지속적인 효과를 얻고자 할 경우 0.1~0.2%가 되도록 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액에 용해하여 2.5mg/min로 지속 주입 • 유·소아 – 1mg/kg IV, IV 불가능 시 2~3mg/kg IM • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 임상 경험이 불충분하므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 태아 위험성을 판단할 증거가 결정적이지 않거나 부족함 • 태반 통과 • 임신 중에는 분명히 필요한 경우에만 Succinylcholine 투여할 것 • 임신부에 투여 시 태아에 대한 영향 알려져 있지 않음. 주요 선천적 기형의 위험 증가 관찰되지 않음 • 임신기간과 산후 며칠 동안은 혈장 Cholinesterase 수치가 약 24% 감소하므로 비임신에 비해 Succinylcholine에 대한 민감도 증가(장기간 무호흡) 가능 • 제왕절개 분만 시 Succinylcholine 사용이 일반적이며 소량은 태반 장벽을 통과하는 것으로 알려져 있지만 임신 중 정상적인 조건에서 Succinylcholine 1mg/kg 단회 투여는 태아에 유해한 영향 미치지 않음 • 고용량 반복 투여하거나 모체에 비정형 혈장 Cholinesterase가 존재하는 경		

	우 신생아에 잔류 신경근 차단(즉, 무호흡 및 이완) 발생할 수 있으므로 산모와 신생아의 무호흡 및 이완 상태 모니터링 필요 • Succinylcholine을 사용한 동물에서의 생식 및 생식력 연구 수행되지 않음
기타	• 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여 시 수유 중단

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 30, 2025. Suxamethonium

② Uptodate. Topic 9952. version 526.0, Accessed on July 09, 2025. Suxamethonium

7. Betamethasone

성분명	Betamethasone (sodium phosphate) 베타메타손 (포스페이트나트륨)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 기형발생 작용 보고. 태아의 성장 지체, 언청이의 위험 등의 증가, 뇌성장 및 발달에도 영향 끼칠 수 있음. 신생아에서 부신부전증 일으킬 수 있음		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 주사제] • 내과·소아과 – 교원병, 부신피질기능 부전증, 갑상샘 중독증, 아급성 갑상샘염, 갑상샘 질환 수반 안구돌출증, 특발성 저혈당증 – 기관지 천식, 천식증적 발작상태, 소아천식성 기관지염, 혈관운동신경성 비염, 폐선유증, 폐결핵(속립결핵 포함), 결핵성 흉막·복막염 – 혈청병, 약물 알레르기, 고초열, 스틸병 – 신증/신증후군, 중증급성간염, 국한성 장염, 궤양성 대장염 – 자반병, 후천성 용혈성 빈혈, 재생불량성 빈혈, 급성 백혈병, 만성 림프구성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성전이, 과립구감소증, 유육종증, 호산성 육아종, 림프육종증, 세망육종증 – 다발성 경화증, 시속척수염, 척수염, 뇌척수염, 길랑–바레증후군, 소무도병, 안면신경마비, 근경화증, 척수성 지주막염 – 울혈성 심부전 • 외과: 부신적제, 부신피질기능부전증에서의 외과적 침습, 장기 및 조직의 이식시, 외과적 중증 감염증, 뱀·곤충독, 침습 후 폐부종 • 정형외과: 류마티스양 관절염 • 산부인과: 난관 정형술 후의 유착 방지 • 비뇨기과: 전립샘암, 부신성기증후군, 음경 경결 • 안과: 안검염, 결막염, 홍채모양체염, 급·만성포도막염, 망막혈관주위염, 안와염성 가성종양, 안와루두첨단부 증후군, 안근마비 • 피부과 – 습진 및 유사 증상, 중증 두드러기, 소아스트로풀루스(두드러기모양 태선), 결절성·다형삼출성 홍반, 점막피부안 증후군, 중독진, 약진, 자반병, 심상성·관절염성·농포성 건선, 두링 포진상 피부염, 낙엽상·심상성·증식성·유사 천포창, Senear Usher증후군, 선천성 표피수포증, 임신성 포진, 홍피증		

	(박탈성 피부염), 급성·아급성 홍반성·중증 안면번종상 속립성 루푸스, 피부근염, 성년성 부종성 경화증, 결절성 동맥주위염, 알레르기성 혈관염, 유육종증, 피부세망증, 궤양성 만성농피증, 중증 감염증(화학요법제와 병용), 진행성 지장각피증, 중증 모공성 홍색비강진, 레이노병 – 원형탈모증의 치료 • 이비인후과: 습진성 외이도염, 이개피부염, 삼출성 중이염, 급성 감음성 난청, 메니에르병, 비전정 및 주위염, 알레르기성·진행성 괴저성 비염, 구내염, 설염, 직달경 사용 후 [정제] • 내과·소아과: 폐결핵(중증결핵에 한함), 결핵성 수막염, 암 말기 • 외과: 유암의 재발전이 • 정형외과: 강직성 척추염 [주사제] • 외과: 조기 켈로이드 • 정형외과: 점액낭염, 변형성 관절증, 건염, 건초염, 통풍성 관절염, 관절 주위염 • 피부과: 균상식육종
용법용량	• 질환 종류, 증상, 병용요법 등을 고려해 개별 용법용량 검토 필요 [정제] • 성인 – 초회량: 1.5~3mg/day – 유지량: 점차 감량하여 0.5~1.5mg/day • 소아 – 초회량: 성인용량 기준 <1세 1/4, 1~6세 1/2, ≤12세 3/4 – 유지량: 호전 시 2~7일 간격 0.25~0.5mg씩 감량해 1일 최소유효량에 도달 [주사제] (성인) • IM, IV: 2~8mg q3~6hr • IV infusion: 2~10mg qd~bid. 생리식염주사액 또는 포도당주사액과 함께 투여 • 관절강내 주사: 0.1~4mg. 관절의 대소에 따름 • 연조직내 주사: 0.4~5mg, 투여간격≥2주 • 결막하, 구후 주사: 0.4~2mg • 척추강내, 흉강내 주입: 1~4mg 주 1~3회 • 난관내 주입: 0.4~1mg

국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 주사제] • 동물실험 결과 기형발생 작용 보고됨 • 태아 성장지체, 구순구개열 위험 등 증가, 태아 뇌성장 및 발달에 영향 가능 • 임신 중 글루코코르티코이드 투여 후 태어난 신생아는 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [주사제] • 후기 조산 위험 있는 여성의 산전에 단기 치료 후 신생아 저혈당증 위험 증가 보고됨
기타	• 글루코코르티코이드는 모유로 이행 가능하므로 투여 중에는 수유 중단

8. Bromocriptine

성분명	Bromocriptine mesylate (브로모크립틴메실산염)	약효군	내분비·면역계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 유즙 분비 예방 및 억제 • 고프로락틴혈증 기인 성선기능저하증 및 유루증 • 불임증 • 월경불순 증상(유방에 나타나는 증상), 월경 직전 두통, 기분변화 및 부종 등과 같은 증상 완화 • 말단 비대증 환자 치료 시 수술·방사선 요법과 병행하여 혈중 성장호르몬 저하 • 파킨슨병		
용법용량	• 항상 식사직후 투여 • 점증요법: 이상반응 극소화 및 최대효과 획득 위함 – 첫날 1.25mg hs. 2~3일 후 1.25mg bid. 이후 1.25mg씩 2~3일 간격 증량 – 유지량: 2.5mg bid, 필요시 1.25mg씩 2~3일 간격 증량 • 유즙분비 예방 및 억제, 월경불순 증상: 점증요법 후 유지량 2.5mg bid • 성선기능저하증, 유루증, 불임증: – 점증요법 후 대부분 7.5mg/day 충분. 필요시 30mg/day까지 증량 가능 – 혈중 Prolactin 농도 상승되지 않은 불임증: 2.5mg bid • 말단비대증: 점증요법 후 2~3일 간격 2.5mg씩 증량 • 파킨슨병 – 초회량: 첫 1주 동안 1.25mg hs – 유지량: 10~15mg/day까지 1.25~2.5mg씩 1주 간격 증량. 필요시 30~40mg/day까지 증량 가능 – Levodopa 병용 시 Levodopa 점차 감량하면서 본제 점차 증량해 최적균형 확보 – 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 고혈압(전자간증), 분만 후 또는 산욕기 고혈압 환자에 투여하지 말 것 • 임신 중 뇌하수체 확대 가능하므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • Prolactin 분비성 선종환자에서 투여 후 임신 확인 시 반드시 주의 깊게 관찰 필요 – 임신 중 선종 악화 가능성 있으며 해당 환자에 투여 시 때때로 종양소실 및		

	시력이상의 빠른 개선 가능 – 뇌하수체 선종 존재 시 임신되었다면 투여 중지 및 임신기간 내내 주의 깊게 관찰하며, 선종 확대 관련 증상(두통, 시야협착) 발생 시 본제 재투여 또는 외과적 처치 – 중증 시 시신경·두개골 신경 압박으로 응급 뇌하수체 수술 필요 • 임신을 희망하는 환자는 치료를 계속할 의학적 이유가 없는 한 임신이 확인되었을 때 치료 중지함. 이 시점에서 투여 중단 시 유산 발생 증가 관찰되지 않으며 광범위한 임상경험 결과 임신 중 투여는 임신과정 및 결과에 악영향 미치지 않음 • 때때로 산욕기 고혈압 나타날 수 있음 • 장기연용 시 Prolactin 분비 억제로 부인과적 이상 발생 가능하므로 정기적 부인과 검사 실시 필요 • 가임기 여성에서 투여로 피임이 되지 않아 임신(착상)이 가능해질 수 있으므로 피임을 원할 경우 적절한 피임법에 대해 상담 필요 • 임신을 희망하는 환자에 투여 시 임신 조기발견 위해 정기적 임신반응 검사 실시 • 유루증 등 고프로락틴혈성 배란장애 환자에 개시 전 터키안 검사 필요 • 랫트에서 장기 대량 투여에 의해 자궁종양 일으킨 예 있음
국내 허가사항 외 정보	• 태반 통과 • 임신 중 투여는 선천적 기형 발생률을 증가시키지는 않으나 대부분의 여성은 임신 8주 이내 투여 중단함. 문헌 근거는 임신 초기 사용이 태아에 해를 끼치지 않는 것을 시사하지만 임신 확인 즉시 도파민 작용제 치료 중단 권고 • 임신 중 프로락틴종 치료 필요시 반감기가 짧은 Bromocriptine과 같은 도파민 작용제를 사용할 수 있으나, 임신기간 중에는 혈청 Prolactin 농도가 상승하기에 종양 진행 여부를 Prolactin 수치로 모니터링 하는 것은 신뢰할 수 없음 • 사용 시 임신 중 및 출산 직후 고혈압 질환(전자간증, 임신 고혈압) 모니터링 필요
기타	• 유즙 분비를 억제하므로 수유부에 투여하지 않음 • 유산·사산 시 유즙 분비 억제 목적으로 투여 시 점증요법에 따라 투여하고 반드시 의사 또는 약사의 지시에 따라 신중히 투여할 것 • 분만 후 모유 억제 위해 투여한 여성에서 드물게 심한 이상반응으로 고혈압, 심근경색, 발작, 뇌졸중, 정신이상 보고되었으므로 신중 투여 – 인과관계는 불명이나 투여 시 주기적 혈압 모니터링 필요 – 발작, 뇌졸중: 일부 환자에서 심한 두통이나 일시적 시력이상 발생 후 진행됨 – 고혈압, 시력이상 동반 무관 중증 진행성·지속적 두통, 중추신경계독성 발현:

	투여 중단 및 즉시 환자 검사 – 산욕기 혈압 조절 약물(교감신경 흥분제, 혈관수축제(Ergotamine 또는 Methylergometrine 등의 맥각 알카로이드))과의 병용 피하며, 해당 제제로 이전 치료 이력이 있거나 현재 병용요법 중인 환자에서 특히 주의 • 토끼에서 모유로의 이행 확인되지 않음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9164. Version 413.0, Accessed on June 15, 2025. Bromocriptine

9. Budesonide

성분명	Budesonide (부데소니드)	약효군	내분비·면역계 약물
허가제형	경구제, 흡입제, 점비제, 직장투여제		
효능효과	[장용성캡슐제] • 단백뇨 배출량이 1.0g/day 이상(또는 요중 단백질 대 크레아티닌 비율(UPCR)이 0.8g/g 이상)인 원발성 IgA 신병증 성인 환자의 치료 [점비액제] • 계절성 및 다년성의 비염: 알레르기성 비염, 혈관운동성 비염 • 비용종의 치료 및 절개술 후 재발 방지 [흡입제] • 기관지천식 [흡입액제] • 기관지 천식(특히 스테로이드 요법의 다른 치료가 불충분하거나 적절치 않은 경우) • 유·소아의 급성 후두 기관 기관지염(크룹)의 치료 [좌제] • 궤양성 대장염(직장 및 S상 결장)		
용법용량	[장용성캡슐제] • 아침 식사 최소 1시간 전 투여 • 통째로 삼킬 것(캡슐을 열거나 부수거나 씹지 말 것) • 160mg qd • 권장 치료기간: 9개월 • 치료 중단 시 마지막 2주간 8mg qd로 감량 • 투여 놓친 경우 다음 예정된 시간에 처방된 용량 투여(투여량 2배로 늘리지 않음) • 전문가 판단에 따라 재치료 고려할 수 있으나 후속 치료의 안전성과 유효성은 미확립 [점비액제] • 비염 – 성인: 각 비강당 4번(200㎍)씩 qd 또는 각 비강당 2번(100㎍)씩 bid(아침, 저녁) 분무. 증상 호전 시 각 비강당 1번(50㎍)씩 bid(아침, 저녁) 분무 – 12세 이하의 소아: 각 비강당 2번(100㎍)씩 qd 또는 각 비강당 1번(50㎍)씩 bid(아침, 저녁) 분무 • 비용종의 증상 치료 및 절개술 후 재발 방지 – 성인: 각 비강당 2번(100㎍)씩 bid 분무		

	• 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [흡입제] • 심한 천식기간 치료요법으로 글루코코르티코이드 흡입 투여 시작 시, 경구 글루코코르티코이드 감량 또는 중단 시 사용 • 성인(12세 이상): 200~160μg/day div.2~4 – 경증 천식: 200~800μg/day – 중증 천식: 800~1,600μg/day – 유지용량 800μg/day은 qd 가능 • 소아(5~12세): 200~800μg/day, div.2~4 – 중증 천식: 800μg/day까지 증량 가능 – 유지용량 400μg/day은 qd 가능 • 치료효과 증진시키려는 경우 경구 글루코코르티코이드제와의 병용요법보다는 본제의 용량 증가가 전신 부작용이 적으므로 더 바람직함 • 경구 스테로이드 비의존성 환자: 치료 효과는 통상 10일 이내 나타남. 기관지 과잉 점액 분비 있을 경우 초기 경구 스테로이드제와 함께 단기 투여 가능 • 경구 스테로이드 의존성 환자: 경구 스테로이드제에서 흡입 투여로 전환하려고 할 때에는 비교적 안정된 상태여야 함. 고용량 흡입제를 약 10일 이상 이전에 사용한 경구 스테로이드제와 병용투여 후 경구 용량을 가능한 최소량에 이를 때까지 점차 감소시키면서 흡입제로 완전히 대체 [흡입액제] • 적당한 분무기 사용해 투여 – 환자 도달 용량: 분무기에 따라 다름(표시용량의 40~60%) – 분무시간 및 용량: 유속, 분무기의 chamber, 충진 용량에 따라 다름(대부분 분무기의 적당한 충진 용량은 2~4mL임) • 기관지 천식 – 투여 시작 시, 심한 천식기간 치료요법 시, 경구 글루코코르티코이드 감량 또는 중단할 경우 ㅇ 성인: 1~2mg(2~4병) bid ㅇ 소아: 0.5~1mg(1~2병) bid – 권장 유지용량(유지용량은 개인 따라 다르며 가능한 최소용량으로 투여) ㅇ 성인: 0.5~1mg(1~2병) bid ㅇ 소아: 0.25~0.5mg(0.5~1병) bid • 치료효과 증진시키려는 경우 경구 글루코코르티코이드제와의 병용요법보다

	는 본제의 용량 증가가 전신 부작용이 적으므로 더 바람직함. 특히 기도 점액분비가 없는 경우 경구 글루코코르티코이드제 투여 전 본제 투여가 바람직함 • 급성 후두기관 기관지염 – 유·소아: 2mg qd [좌제] • qd. 4주간 취침 시 직장 내 투여 • 왼편으로 누운 자세에서 직장에 투여 후 5분간 엎드려 있어야 함. 가능한 한 오랫동안 약이 투여 부위에 유지되도록 하며 하룻밤 동안 유지가 바람직함 • 조제방법: 가용성 정제 1개를 첨부 용해액 1병에 넣고 최소 10초간(정제가 완전히 녹을 때까지) 세게 흔듦
국내 허가사항 임부 관련 정보	[장용성캡슐제] • 불가피한 이유가 없는 한 임신 중 투여 피해야 함. 치료를 필요로 하지 않는 한 임신 중 사용해서는 안 됨. 임부에 예상되는 유익성과 태아에 대한 잠재적 위해성 비교 필요 • 사람에 PO 후 임신 결과에 대한 자료 거의 없음. 흡입 노출된 다수 자료에서 부작용 나타나지 않았으나 경구제의 혈장 내 최대농도는 흡입제에 비해 높을 것으로 예상됨 • 태반 통과 • 자궁 내에서 글루코코르티코이드에 노출된 신생아에서 부신 저하 발생할 수 있으므로 신생아의 부신 저하 징후 및 증상 주의 깊게 관찰 필요 • 랫트의 수태능에 영향 미치지 않음. 임신한 동물에서 다른 글루코코르티코이드와 마찬가지로 태자 사망, 태자 발생 이상(더 작은 한배 새끼 수, 태자 성장지연 및 골격 이상) 나타남. 사람에서의 이러한 임상적 유의성은 미확립. 사람의 수태능에 미치는 영향에 대한 자료 없음 [점비액제] • 치료상의 유익성이 태아에 미치는 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [흡입제, 흡입액제] • 대규모 전향적 역학조사 및 시판 후 조사결과(약 2,000례)에서 임신 중 흡입 시 기형 발생 위험 증가하지 않음 • 치료상의 유익성이 태아 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 사용 • 흡입제가 경구제보다 전신효과가 낮으므로 먼저 사용 고려 필요 • 동물실험에서 글루코코르티코이드의 최기형성 보고 있으나 인체에서의 권장

	용량 투여 시에는 관련 없는 것으로 추정됨. 동물실험에서 최기형성 유발 용량 범위 아래로 과량 노출 시 자궁 내 성장 제한, 성체의 심혈관계 질환, 글루코코르티코이드 수용체 밀도의 영구적 변화, 신경전달 물질의 전환 및 체내 동태 변화 위험 증가함 [좌제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임부에 대한 임상 경험 제한적임 • 동물실험에서 기형발생 작용(구개열, 골격기형) 보고되었으나 사람에서의 관련성 있는 것으로 생각되지 않음 • 임신 중 글루코코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아는 부신부전증, 성장지체, 구개열 등의 위험 증가 및 뇌성장 및 발달에 영향 끼칠 수 있으므로 특별한 경우를 제외하고는 임신 중 투여하지 않도록 함
기타	[장용성캡슐제] • 모유로 이행됨 • PO에 대한 수유 연구는 수행되지 않았으며 수유아 또는 모유 생성에 미치는 영향에 대한 정보 없음. 수유아에 대한 위해성 배제할 수 없음. 수유의 유익성과 모체의 유익성을 고려해 수유 또는 약물 요법 중단 여부 결정 필요 [점비액제] • 유즙으로의 분비 보고 없으나 다른 글루코코르티코이드들이 유즙으로 분비되므로 수유 중 주의 [흡입제, 흡입액제] • 유즙으로 분비되나 치료 용량에서 수유아에 영향 없을 것으로 예상되므로 수유 중 사용 가능 • 구강과 인두에서 칸디다증 감염 가능성 있으므로 매 흡입 후 물로 입을 세척 [좌제] • 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않음

10. Clobetasol

성분명	Clobetasol propionate (클로베타솔프로피오네이트)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (로션제, 스프레이, 연고제, 외용액제, 크림제 포함) 동물실험에서 강력한 코르티코스테로이드 피부도포로 인해 기형발생. 임부에 대한 안전성 미확립. 임부에게는 최소기간 동안 최소량을 사용해야 함		
허가제형	피부투여제		
효능효과	[외용액제] • 두부의 피부질환(습진·피부염군·건선) [연고제, 로션제, 크림제] • 습진·피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순태선, 광피부염 포함), 양진군(구진두드러기 포함), 손·발바닥농포증, 건선 [샴푸제] • 중등도~중증 두부 건선		
용법용량	[외용액제, 연고제, 로션제, 크림제, 샴푸제] • 1주 최대용량: 50g(액제, 로션제, 샴푸제 50mL) • 치료면적: 체표면적≤20% • 의사 감독 없이 밀봉붕대법 금지 [외용액제, 연고제, 크림제] • qd~bid 적량 환부에 도포 • 증상에 따라 적절히 증감 • 최대 투여기간: 2주 [로션제] • bid 환부에 도포 • 연속 2주 이상 사용하지 않도록 하되 중등도~중증 건선의 국소화된 병소의 경우 효과 불만족 시 추가로 2주 더 사용 가능. 원하는 효과 얻어지면 사용 중지 [샴푸제] • qd 건조한 환부에만 도포 후 15분간 방치. 15분 후 물로 적시고 문질러 거품을 낸 다음 충분히 헹궈냄(필요시 일반 샴푸 추가 사용 가능) • 최대 투여기간: 4주. 원하는 효과 얻어지면 사용 중지. 필요시 대체 치료제로 전환 • 의사 판단에 따라 악화 조절을 위해 반복적 사용 가능		

국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 임부에 사용과 관련하여 주요 출생 결함, 유산, 모체, 태아의 부정적 결과에 대한 약물 관련 위험성 확인할 수 있는 이용 가능한 자료 없음 • 관찰연구 결과 임부의 국소 글루코코르티코이드제 사용으로 인한 주요 출생결함, 조산, 태아 사망에 대한 약물 관련 위험성 확인되지 않음 – 효능이 (매우) 강한 국소 글루코코르티코이드제를 임신 전 기간 동안 300g 초과 사용 시 저체중아 출산 위험 증가 – 최단기간 동안 최소면적, 최소 유효용량 사용해야 함 • 동물실험 결과 비교적 적은 용량의 글루코코르티코이드 전신 투여 시 더 강력한 글루코코르티코이드 피부 도포로 인해 기형발생 나타남 – 비임상 생식독성시험에서 임신한 랫트에 기관형성기 동안 12.5μg/kg/day 초과하여 SC 시 기형(배꼽헤르니아) 발생률 증가 – 비임상 시험에서의 전신 노출량과 사람에게 국소 사용 후 예상되는 전신 노출량을 유의하게 비교 측정하는 것은 불가능
기타	• 수유부에 신중 투여 • 모유로의 이행 여부, 수유아 또는 모유 생성에 미치는 영향에 대한 자료 없음 • 국소 투여 시 모유에서 검출될 만큼 충분히 전신 흡수되는지 알려져 있지 않으나 전신 투여된 글루코코르티코이드는 모유로 이행되므로 수유부 투여 시 주의 • 발달 및 건강에 대한 수유의 유익성, 모체에서 임상적 필요성, 본제 또는 모체의 기저상태가 수유아에 미치는 잠재적 유해성 함께 고려 필요 • 수유 중 최단기간, 최소면적에 사용해야 함 • 수유아에 직접 노출을 피하기 위해 유두 및 유륜에 직접 사용하지 말 것 • (외용액제, 연고제, 로션제, 크림제, 샴푸제) 안과용으로 사용하지 않음. 눈꺼풀에 사용 시 반복되는 노출로 백내장, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의. 손에 바른 경우를 제외하고는 손을 씻도록 함 • (외용액제) 건조한 두피에 도포해야 함. 가연성이므로 두피에 도포하는 동안·직후에는 화기나 열(헤어드라이기, 담배 등) 피해야 함

11. Dexamethasone

성분명	Dexamethasone (disodium phosphate, palmitate, propionate) 덱사메타손 (인산나트륨, 팔미테이트, 프로피오네이트)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 동물실험에서 기형발생 작용 보고. 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 증가, 뇌성장 및 발달에 영향 가능성. 신생아에 부신부전증 유발 가능성		
허가제형	경구제, 주사제, 피부투여제, 점안제, 구강내투여제		
효능효과	[정제, 주사제/Dexamethasone disodium phosphate] • 내분비 장애: 원발성·속발성·급성 부신피질기능부전증, 부신성기증후군 • 류마티스성 장애: 류마티스양 관절염, 다발성 관절염, 골관절염, 급성 통풍성 관절염, 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성 비특이성 건초염의 급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기 투여용 보조요법 • 교원성 질환: 전신성 홍반성 루푸스, 급성 류마티스성 심염, 전신성 피부근염(다발성 근염), 공피증, 류마티스 열 • 피부 질환: 천포창, 중증 건선, 신경성·박탈성 피부염, 부종성 경화증, 태선 • 알레르기성 질환: 기관지 천식, 접촉성·아토피성 피부염, 혈청병, 계절성·다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응, 두드러기, 고초열, 아나필락시성 쇽 • 안과 질환: 홍채염, 홍채모양채염, 맥락망막염, 각막염 • 위장관 질환: 궤양성 대장염 • 혈액 질환: 후천성 용혈성 빈혈, 혈소판 감소증 • 종양성 질환: 백혈병(일시조치) • 부종성 질환: 신증후군 • 신경계 질환: 호즈킨병(일시조치) • 기타: 중증감염의 위급 시 [주사제/Dexamethasone palmitate] • 류마티스관절염 [크림제] • 습진·피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순태선, 일광피부염 포함), 양진군(구진두드러기를 포함), 벌레물린데, 건선, 손·발바닥 농포증, 편평태선, 홍피증, 만성원판상홍반, 약진·중독진 • 원형탈모증 [점안제] • 결막염, 표재성 점상·대상포진성 각막염, 홍채염, 모양체염, 포도막염, 방사능		

	열·화상·이물 침입에 의한 각막손상 [점안겔제] • 외안부 및 전안부의 스테로이드 민감성 안검염, 결막염, 홍채염 [안연고제] • 결막염, 안검염, 각막염, 포도막염 [구강용 연고제] • 미란 또는 궤양 수반 난치성 구내염 및 설염에 의한 완화 [이식제] • 망막 분지정맥·중심정맥 폐쇄 후 나타나는 황반 부종 • 후안부 염증 동반 비감염성 포도막염 • 당뇨병성 황반부종
용법용량	[정제] • 성인: 0.5~8mg/day div.1~4 • 소아: 0.15~4mg/day div.1~4 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제/Dexamethasone disodium phosphate] (성인) • IV·IM: 2~8mg q3~6hr • IV infusion: 2~10mg qd~bid • IA, 점액낭내 주입: 0.8~5mg 투여간격≥2주 • 연조직내 주사: 2~6mg 투여간격≥2주 • 건초내 주사: 0.8~2.5mg 투여간격≥2주 • 국소피내 주사: 1회 0.05~0.1mg 1mg까지 주 1회 • 결막하 주사: 0.4~2.5mg • 구후 주사: 1~5mg • 정맥내 투여에 의해 혈관통, 정맥염 유발: 되도록 천천히 주사 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제/Dexamethasone palmitate] (성인) • IA – 대관절(슬관절 등): 7.5mg 단회 – 중관절(주관절 등): 2.5~5mg 단회 – 소관절(지관절 등): 1.25mg 단회 • IV: 2.5mg 2주 1회. IV infusion은 피함

	• 혈관통, 정맥염 유발될 수 있어 되도록 천천히 주사 [크림제] • bid~tid 적량 환부에 도포 [점안제] • 1~2적 tid~qid • 중증: 1~2적 q1hr, 증상 개선 시 감량 • 증상에 따라 적절히 증감 [점안겔제] • 초기: 1적 q4hr 하부 결막낭에 점적 → 이후: 1적 tid~qid • 최대 투여기간: 2주 • 전신 흡수를 줄이기 위해 점안 시·점안 후 1분간 눈 안쪽 눈물 주머니 눌러줌 [안연고제] • 소량 qd~tid 도포 • 증상 개선 시 수일간 점차 감량하여 qd • 증상에 따라 적절히 증감 [구강용 연고제] • 1~수회 적량 환부에 도포 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [이식제] • 1개 이식제를 한쪽 안구 유리체내 주사(양쪽 눈 동시 투여의 경험 없으므로 추천되지 않음) • 투여 후 안압상승 및 안내염 여부 관찰
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 주사제/Dexamethasone disodium phosphate] • 동물실험 결과 기형발생 보고. 태아 성장지체, 언청이 위험 등 증가, 태아 뇌성장 및 발달에 영향 끼칠 수 있음 • 임신 중 글루코코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아는 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [주사제/Dexamethasone palmitate] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여. 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 동물실험 결과 기형발생 보고. 신생아에서 부신부전, 혈압상승, 심근벽 비후 보고 있음

	[크림제] • 임부 및 임신 가능성 있는 여성은 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 임부에 대한 안전성 미확립. 대량 또는 장기간에 걸친 사용을 피함 [점안제, 안연고제] • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 않음 • 임부에 대한 적절하고 잘 조절된 연구결과 없음 • 임신 중 전신성 글루코코르티코이드 장기 투여 시 자궁 내 성장 제한 초래 가능 • 임신기간 동안 상당량의 글루코코르티코이드 투여한 임부에서 태어난 신생아는 부신저하증 징후 신중하게 관찰 필요 • 전신 투여한 동물연구에서 생식독성 발생함 • 0.1%를 토끼 안구에 투여 시 태아 기형 야기함 [점안겔제] • 임부 사용에 대한 자료는 없거나 제한적임 • Dexamethasone과 같은 합성 글루코코르티코이드는 태반에서 불활성화되지 않으므로 태아에 위험 초래 가능 • 동물실험에서 구개열 형성 포함 생식독성 나타남 • 임신 첫 3개월 동안 글루코코르티코이드 투여에 따른 사람에서의 위험성 알려지지 않음 • 임신 중 전신성 글루코코르티코이드 장기 투여는 태아의 자궁 내 성장 제한 초래 가능 • 역학연구에서 태아의 글루코코르티코이드 노출, 저체중, 성인기 고혈압, 혈관질환, 인슐린 저항성 등 위험성 증가 간 연관성 나타남 • 임신 말기 전신성 글루코코르티코이드 고용량 투여 시 태아 부신피질 위축 위험 있음 • 눈에 글루코코르티코이드를 사용한 후에도 관련된 전신 노출 배제할 수 없으므로 임신 중 사용을 피하며 반드시 필요하다면 가장 짧은 기간 동안 가장 저용량으로 투여해야 함 [구강용 연고제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 장기투여 피함 [이식제] • 외용 Dexamethasone은 마우스에서 최기형성, 태아 흡수, 구개열 초래함

	• 토끼에서 태아 흡수, 두부·귀·사지·구개 등 다발성 기형 유도됨 • 수태한 붉은털 원숭이에서 고용량 IM 시 태자에서 경미한 두개기형 발생 • 임부 대상 적절하고 잘 조절된 연구 시행되지 않음 • 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 사용해야 함
기타	[정제, 주사제/Dexamethasone disodium phosphate, 주사제/Dexamethasone palmitate] • 글루코코르티코이드는 모유로 이행 가능하므로 투여 중 수유 중단 [주사제/Dexamethasone palmitate] • 모유로 이행할 수 있으므로 투여 중 수유 금기 [크림제] • 수유부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 피부에 장기간, 광범위하게 사용 시 수유하지 않음 [점안제, 점안겔제, 안연고제] • 전신 투여 된 글루코코르티코이드는 수유아에 영향을 미칠 만큼 모유로 분비됨 • 국소 적용한 글루코코르티코이드는 전신 흡수됨. 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않으나 수유아에 대한 위험성을 배제하기 어려우므로 부작용을 고려해 수유 또는 투여 여부 결정 [이식제] • 글루코코르티코이드 안구 투여가 모유에서 검출될 만큼 충분히 전신 흡수되는지는 밝혀지지 않음 • 글루코코르티코이드 전신 투여 시 모유로 이행되며 성장 억제, 내인성 코르티코이드 합성 방해, 다른 부작용 초래 가능하므로 잠재적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여

12. Fluorometholone

성분명	Fluorometholone (플루오로메톨론)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (점안제, 안연고제 포함) (점안제) 스테로이드 제제의 최기형성 위험성 (안연고제) 동물실험에서 태아에 바람직하지 못한 효과 발생. 기형발생과 배자독성을 나타내는 물질로 알려져 있음		
허가제형	점안제		
효능효과	[점안제/0.02%] • 외안부 염증성 질환: 안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 상공막염 등 [점안제/0.1%] • 외안부 및 전안부 염증성 질환: 안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 상공막염, 홍채염, 홍채모양체염, 포도막염, 수술후 염증 등		
용법용량	• 1-2적 bid~qid • 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에서 장기간·빈번 사용 피함		
국내 허가사항 외 정보	• 동물 생식실험 결과 점안제 사용 후 이상반응 관찰됨 • 점안제 국소 적용 후 전신 흡수 정도는 알려진 바 없음 • 임신 중 안약 필요시 태아의 잠재적 노출을 줄이기 위해 최소 유효용량 사용 및 눈물 주머니 폐쇄 병행 권장됨		
기타	• 모유로의 이행 여부 알려진 바 없으나 수유아에 대한 안전성 미확립 • 수유부에는 투여하지 않고 부득이하게 투여 시 수유 중단		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8463. Version 245.0, Accessed on June 20, 2025. Fluorometholone

13. Hydrocortisone

성분명	Hydrocortisone (probutate, sodium succinate) 히드로코르티손 (프로부테이트, 숙시네이트나트륨)	**약효군**	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (좌제, 직장용반고형제 포함) (정제, 주사제) 동물실험에서 기형발생 작용 보고. 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 증가, 뇌성장 및 발달에 영향 가능성. 신생아에 부신부전증 유발 가능성 (좌제) 좌제로 투여 시 기타 국소제제에 비해 흡수율이 높아 태아에 스테로이드의 부적절한 영향 끼칠 수 있음 (직장용반고형제) –		
허가제형	경구제, 주사제, 피부투여제		
효능효과	[정제] • 내분비 장애: 급성 및 원발성·속발성 만성 부신피질기능부전증, 아급성 갑상선염, 갑상선 질환에 수반되는 악성 안구돌출증, 부신피질자극호르몬 단독결핍증, 특발성 저혈당증 • 류마티스성 장애: 만성 류마티스양 관절염, 류마티스 열(류마티스성 심염 포함)의 급성진행·악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법 • 교원성 질환: 홍반성 루푸스, 전신성 혈관염(대동맥증후군, 결절성 동맥주위염, 다발성 동맥염 포함), 다발성 근염(피부근염), 강피증 • 부종성 질환: 신증·신증후군 • 알레르기성 질환: 기관지 천식, 약물 및 기타 화학물질에 의한 알레르기, 중독(약진, 중독진 포함), 혈청병 • 중증 감염증: 화학요법과 병용 • 혈액 질환: 용혈성 빈혈, 백혈병(급성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성전화, 만성 림프구성 백혈병, 피부 백혈병 포함), 원발성·속발성 과립구감소증, 혈소판 감소성·비감소성 자반병, 재생불량성 빈혈 • 위장관 질환: 국한성 장염, 궤양성 대장염 • 간 질환: 일반적인 치료에 반응하는 간기능의 현저한 이상이 지속되는 난치성 만성 간염(활동형, 급성 재발형, 담즙 울체형), 간경변(활동형, 난치성 복수, 담즙울체 수반) • 호흡기 질환: 사르코이드증(양측폐문 림프절 종창 제외), 전격성·파종성 폐결핵(항결핵제와 병용), 결핵성 흉막염·복막염(항결핵제와 병용) • 뇌·신경 질환: 뇌척수염(뇌염, 척수염 포함), 말초 신경염, 다발성 경화증, 안면		

	신경 마비 – 일차성 뇌염: 두개내압 항진 증상을 보이고, 동시에 다른 제제로 효과가 불충분한 경우 단기간 사용 • 피부 질환: – 습진·피부염군(급성·아급성·만성 습진, 화폐상 습진, 접촉성·자가감작성·아토피성 피부염, 유·소아 습진, 비달태선, 기타 손가락 피부염, 음부·항문습진, 이개·외이도 습진·피부염, 비전정부·비익주변 습진·피부염 등): 중증 예 이외에는 대량투여하지 않음 – 양진군(두드러기양 태선, 고정 두드러기 포함): 중증 예에 한함 – 두드러기: 만성 제외, 중증 예에 한함 • 안과 질환: 내안, 시신경, 안와, 안근의 염증성 질환(포도막염, 맥락망막염, 망막혈관염, 시신경염, 안와염증성위종양, 안와누두첨단부증후군, 안근마비)에 대한 대증요법, 외안부·전안부의 염증성 질환(안검염, 결막염, 각막염, 강막염, 홍채모양체염)의 대증요법으로 점안제가 부적당한 경우 • 이비인후과 질환: 급·만성·침출성 중이염, 이관 협착증, 메니에르병·증후군, 급성 감음성 난청, 알레르기성 비염, 화분증(고초열), 진행성 괴저성 비염, 식도의 염증(부식성 식도염, 내시경 사용 후) 및 식도 확장술 후, 이비인후과 영역의 수술후 요법 • 기타: 뱀독, 곤충독(중증의 벌레 물린 데 포함), 악성 림프종(림프육종증, 세망육종증, 호즈킨병, 피부세망증, 균상식육종) 및 유사질환, 호산성 육아종, 유방암의 재발 전이, 원인불명의 발열, 부신절제, 부신피질기능 부전환자에 대한 외과적 처치, 난관정형술 후의 유착방지, 난치성 구내염 및 설염(국소 요법으로 치유되지 않는 경우), 중증 소모성 질환의 전신상태 개선 [주사제] • 경구요법 효과가 불확실하고 용량, 제형, 투여경로 등으로 보아 치료 용도에 적절하다고 간주할 경우 • 내분비 장애: 원발성·속발성·급성 부신피질기능부전증, 수술 전 및 심한 외상·질병시, 부신기능부전증, 코르티코이드의 보유량이 의심스러운 환자, 통상요법으로는 반응이 없고, 부신기능 부전 또는 우려되는 쇽, 선천성 부신 이상증식, 암에 수반된 고칼슘혈증, 비화농성 갑상선염 • 류마티스성 장애: 외상 후 골관절염, 골관절염의 활막염, 연소성 류마티스양 관절염을 포함하는 류마티스양 관절염(경우에 따라 저용량 유지요법 필요), 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염의 급성진행·악화 방지를 위한 단기투여용 보조요법

	• 교원성 질환: 악화 중이거나 유지요법이 필요한 전신성 홍반성 루푸스, 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염 • 피부 질환: 천포창, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증 건선, 균상식육종 • 알레르기성 질환: 중증 또는 불능을 초래하기 쉬운 알레르기성 질환으로서 통상적 처치로 반응이 없는 기관지 천식, 접촉성·아토피성 피부염, 혈청병, 계절성·다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응, 수혈시 두드러기성 반응, 급성 비감염성 후두부종 • 안과 질환: 중증 급·만성 알레르기성·염증성인 눈 및 그 부속기관에 관련되는 안대상포진, 홍채염·홍채모양체염, 맥락망막염, 후부 산재성 포도막염·맥락막염, 시신경염, 교감신경성 안염, 전방 염증, 알레르기성 결막염·각막주위 궤양, 각막염 • 위장관 질환: 결정적 위기를 넘기기 위한 궤양성대장염 및 국한성장염(전신요법) • 호흡기계질환: 증후성 사르코이드증, 베릴륨 중독증, 전격성 또는 파종성 폐결핵(항결핵 화학요법제와 병용), 다른 방법으로 낫지 않는 뢰플러 증후군, 흡인성 폐염 • 혈액 질환: 후천성(자가면역성) 용혈성 빈혈, 특발성 혈소판 감소성 자반증(IV로만 투여), 성인의 속발성 혈소판감소증, 적아구감소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구형성 부전성 빈혈 • 종양성 질환: 소아 급성 백혈병, 성인 백혈병 및 림프종의 고식적 관리 • 부종성 질환: 요독증이 없는 특발성 신증후 또는 홍반성 루푸스로 인한 신증후에 있어서 배뇨증가·유도 및 단백뇨 완화 • 신경계 질환: 다발성 경화증의 급성 악화 • 결핵성 수막염: 지주막하의 차단상태·차단이 우려되는 경우, 항결핵 화학요법제와 병용 • 선모충증: 신경성·심근성 합병증이 수반된 경우 [로션제, 연고제, 외용액제] • 습진·피부염군, 피부가려움, 벌레물린데 [크림제] • 습진·피부염군(진행성 지장각피증, 여성안면흑피증, 만성단순태선, 방사선피부염, 광피부염 포함), 건선, 손·발바닥농포증, 양진군(구진두드러기 포함), 벌레물린데, 편평홍색태선, 만성원판상홍반성루푸스
용법용량	[정제] • 10~120mg/day div.1~4

	• 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • IV, IV infusion, IM – 응급 시 IV, 이후 지속적 효과를 얻을 수 있는 주사·경구요법 강구 – 초기 투여: 30초(100mg)~10분(500mg)에 걸쳐 IV, q2, 4, 6hr 반복 가능 – 다량투여요법: 중증 쇽 치료 시 권장, 환자상태 안정될 때까지 지속(<48~72시간), 투여시간 초과하는 경우 고나트륨혈증 발생 가능하며, Metylprednisolone sodium succinate과 같은 글루코코르티코이드로 대체 – 소아 투여 시 용량을 줄일 수 있으나 연령이나 체중보다는 증상의 정도와 환자의 반응에 따라 조정해야 함. 최소용량: 25mg/day • IV, IM: 멸균주사용수 또는 멸균생리식염수 2mL 가하여 용해 • IV infusion: 멸균주사용수 또는 멸균생리식염수 2mL 가하여 용해 후 100~1,000mL의 멸균 5% 포도당수용액 또는 멸균 생리식염수에 희석 [로션제, 외용액제, 크림제, 연고제] • qd~tid 적량 환부에 도포 • 증상에 따라 적절히 증감 • (로션제, 외용액제) 사용 전 잘 흔들어 섞음 • (로션제, 외용액제, 연고제) 최대 치료기간: 7일
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 주사제] • 동물실험 결과 기형발생 보고. 태아 성장지체, 언청이 위험 등 증가, 태아 뇌성장 및 발달에 영향 끼칠 수 있음 • 임신 중 글루코코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아는 부신부전을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [주사제] • 글루코코르티코이드의 동물실험 결과 수태능 장애 발생 • Benzyl alcohol 함유제제에 한해 Benzyl alcohol은 태반 통과 가능 [로션제, 연고제, 크림제, 외용액제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 동물실험 결과 글루코코르티코이드를 비교적 적은 용량으로 전신 투여 시 더

	강력한 글루코코르티코이드 피부 도포로 인해 기형발생 나타남 [로션제] • 사람에서의 생식능력에 대한 국소 영향 평가한 자료 없음 • 임부에 투여하는 경우 최소기간 동안 최소 유효용량만 투여해야 함
국내 허가사항 외 정보	[피부투여제] • 국소 글루코코르티코이드 사용 후 모유 검출 정도는 알려지지 않았으나 전신 투여된 글루코코르티코이드는 모유에서 검출됨 • 국소제제가 피부 접촉을 통해 수유아에 전달될 수 있으므로 수유 전 피부접촉 가능성이 있는 부위를 깨끗이 씻을 것 • 최소 부위 면적에 최단기간 사용하는 것이 바람직하며 수유가 끝날 때까지 유두 주변부에 국소 글루코코르티코이드 도포하지 않아야 함 • High potency 국소 글루코코르티코이드 제제 유두에 사용 후 수유아에서 고혈압 발생 보고됨
기타	[정제, 주사제] • 글루코코르티코이드는 모유로 이행 가능하므로 투여 중 수유 중단 [로션제, 연고제, 크림제, 외용액제] • 수유부에 신중 투여 [로션제, 연고제, 외용액제] • 모유로의 이행 보고는 없으나 전신 흡수된 글루코코르티코이드가 모유로 이행되므로 수유부 투여 시 주의 [로션제] • 수유부에 대한 안전성 미확립. 수유부에 대한 치료상의 유익성이 영아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 수유 중 사용 시 수유아가 사고로 섭취하는 것을 피하기 위해 가슴 부위에 사용하지 않음 [크림제] • 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않으나 전신 흡수된 글루코코르티코이드가 모유로 이행되므로 장기간 또는 광범위하게 사용하는 경우 수유 금기

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9146. Version 908.0, Accessed on June 7, 2025. Hydrocortisone (Topical)

14. Human immunoglobulin-G

성분명	Human immunoglobulin-G (사람면역글로불린-G)	약효군	내분비·면역계 약물
허가제형	주사제		
효능효과	[주사제/16.5%, 주사제/10%] • 저 및 무감마글로불린혈증 [주사제/16.5%] • 홍역, A형 간염, 폴리오의 예방 및 증상 경감 [주사제/10%] • 중증감염증(항생물질 병용) • 특발혈소판감소자색반병(타제가 무효로서 현저한 출혈 경향이 있고, 외과적 처치 또는 출산 등 일시적 지혈관리 필요시) • 길랑바레 증후군(급성특발다발신경염) • 가와사키병(관상동맥합병증 예방 목적)		
용법용량	[주사제/16.5%] • 저 및 무감마글로불린혈증: 100~300mg/kg 월 1회 IM • 기타: 15~50mg/kg IM • 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제/10%] • 저 및 무감마글로불린혈증: 200~600mg/kg 3~4주 간격 IV 또는 IV infusion • 중증감염증(항생물질 병용): 성인 2,500~5,000mg, 소아 50~150mg/kg IV 또는 IV infusion • 특발혈소판감소자색반병: 1,000mg/kg/day, 2일간 투여 후 증상 개선 없으면 중지 • 길랑바레 증후군: 400mg/kg qd 5일간 투여 • 가와사키병: 발병 후 7일 이내 투여 개시 - 400mg/kg/day, 5일간(증감) 혹은 2,000mg/kg IV infusion(적의감량) - 2,000mg/kg 투여 시 투여속도: 12시간 이상에 걸쳐 주사 ㅇ 초기 30분 동안 0.01~0.02mL/kg/min ㅇ 환자 상태에 이상 없으면 0.06mL/kg/min까지 점차적 증가 가능 ㅇ 투여속도 증가로 환자 상태에 이상 발생 시 즉시 투여속도 줄이거나 증상 호전 시까지 투여 중단		

국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립. 투여에 의해 사람 파르보바이러스 B19 감염 가능성 부정할 수 없음 – 감염된 경우 태아에 장애(유산, 태아 부종, 태아 사망) 발생 가능성을 부정할 수 없으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• Human immunoglobulin-G는 태반을 통과함 – 태아 노출 정도는 IgG 아형, 모체의 혈중 농도, 태반의 완전성, 신생아 체중, 임신 주수 등에 따라 달라지며 일반적으로 임신이 진행될수록 노출은 증가함 – 기관 형성기에는 가장 낮은 노출이 예상되며 임신 제 3삼분기에 가장 높은 노출이 나타남 – 외인성 면역글로불린 또한 내인성 면역글로불린과 유사하게 태반 통과

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 16471. Version 608.0, Accessed on June 20, 2025. Immune globulin (Intravenous, subcutaneous, and intramuscular)

15. Human insulin

성분명	Human insulin (휴먼인슐린)	약효군	내분비·면역계 약물
허가제형	주사제		
효능효과	• 인슐린 요법이 요구되는 당뇨병		
용법용량	• 팔 상부, 넓적다리, 엉덩이, 복부 SC • 권장되지 않으나 IM 투여 가능. IV 투여 불가(단, 속효성 제제의 무색액상 용액 주사제(바이알) 제외) • 지방이상증 및 피부 아밀로이드증 위험을 줄이기 위해 1개월에 1회 이상 동일 부위에 반복 주사되지 않도록 번갈아가며 주사 위치 변경 • 혈관으로 들어가지 않도록 주의 • 주사 후 주사부위 마사지 금지		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 당뇨관리가 잘 이루어지지 않았거나 적절한 치료를 하지 못했을 때 발생 가능한 저혈당 및 고혈당은 기형 위험 증가시키므로 혈당 조절은 필수적임 – 인슐린 요구량: 임신 제 1삼분기는 감소, 임신 제 2,3삼분기는 증가 – 당뇨병 환자는 임신 및 임신 계획 여부를 담당의에 고지해야 함 – 인슐린 수요량이 변하기 쉬운 임신 중, 주산기에는 인슐린 양과 식사조절이 필요하므로 정기적 검사를 실시하여 투여량 조절 필요		
국내 허가사항 외 정보	• 외인성 인슐린이 항인슐린 항체에 결합된 상태로 제대혈에서 검출 가능 • 임신 중 혈당 조절이 잘 이루어지지 않으면 임신부 및 태아에 다양한 이상반응(당뇨병성 케톤산증, 전자간증, 자연유산, 조산, 분만합병증, 주요기형, 사산, 거대아 등) 위험 증가 • 임신이 진행됨에 따라 인슐린 요구량이 증가하므로 빈번한 모니터링 및 용량 조절이 필요하며 분만 후 인슐린 요구량 급감함 • 임신 중 제 1형, 2형 당뇨병 및 임신성 당뇨병의 경우 인슐린 치료가 선호됨 • 임신을 계획하는 당뇨병 환자는 혈당 조절이 달성될 때까지 적절한 피임 필요		
기타	• 인슐린 수요량이 변하기 쉬운 수유기에는 인슐린 양과 식사조절이 필요하므로 정기적 검사를 실시하여 투여량 조절 필요		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9030. Version 404.0, Accessed on June 7, 2025. Insulin regular

16. Insulin aspart

성분명	Insulin aspart (인슐린아스파트)	약효군	내분비·면역계 약물
허가제형	주사제		
효능효과	• 인슐린 요법이 요구되는 당뇨병		
용법용량	• 환자의 요구에 따라 개별적으로 용량 결정. 일반적으로 중간형 또는 지속성 인슐린과 함께 투여 • 기저-식전(basal-bolus) 요법 – 총 요구량의 50~70%는 본제 사용 – 총 요구량의 나머지는 중간형 또는 지속성 인슐린 사용 • 인슐린 요구량: 소아 및 성인 0.5~1.0단위/kg/day – 1세 이상의 소아 및 청소년: 신속 작용발현 필요시 가용성 사람 인슐린보다 본제 우선 사용 가능(예: 식사 시 주사) – 1세 미만의 소아: 안전성 및 유효성 미확립 • 속효성 인슐린 유도제로 ac(필요시 pc) • 지속시간은 용량, 주사 부위, 혈류, 체온 및 신체 운동량에 따라 상이 • 투여방법 – SC(복부, 대퇴, 상완, 삼각근, 둔부), 지속적 피하 인슐린 주입(펌프 시스템 사용, CSII), IV ◦ SC: 복부가 가장 신속히 흡수(주사 후 효과발현시점 10~20분, 최고효과 시점 1~3시간, 작용지속시간 3~5시간). 위치 변경하며 투여. 주사부위 관계없이 가용성 사람 인슐린보다 작용발현시간이 신속함 ◦ CSII: 복부에 위치를 변경하며 투여. 다른 인슐린과 혼합 주입 금지. 환자 충분한 교육 필요 ◦ IV: 폴리프로필렌 주입 백 사용. 0.9% 염화나트륨, 5% 포도당 또는 40 mmol/L 염화칼륨을 함유하는 10% 포도당 주입용액에 0.05~1.0단위/mL 농도로 희석. 실온에서 24시간 동안 안정하며 혈당 모니터링 필요 • 최적의 혈당 조절을 위해 혈당 모니터링과 인슐린 용량 조절 권장됨 • 환자의 신체활동이 증가되었거나 식사량의 변화 또는 동반 질환이 있는 경우 용량 조절 필요 • 다른 인슐린 약물로부터 전환 시 본제 및 기저 인슐린 용량 조절이 필요할 수 있음. 전환 중 및 전환 후 혈당 모니터링 권장됨		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임부에 사용 가능 – 임상시험 결과 사람 인슐린과 비교 시 임부, 태아, 신생아 건강에 영향을 미치		

	는 이상사례 보고되지 않음 • 당뇨병(제1·2형, 임신성)이 있는 임부는 임신(예상)기간 동안 면밀한 혈당 조절 및 관찰 실시 • 인슐린 요구량은 임신 제 1삼분기에 감소, 이후 점차적으로 증가하며 출산 후에는 출산 전 요구량으로 빠르게 회복됨 • 동물 생식시험 결과 본제와 사람 인슐린 간 수태능 관련 차이 없음
기타	• 수유아에 위험성은 없으나 용량 조절 요구될 수 있음

17. Insulin detemir

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Insulin detemir (인슐린디터머)</td><td>약효군</td><td>내분비·면역계 약물</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 만 1세 이상의 소아와 청소년 및 성인에서의 당뇨병 치료</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 투여방법
– 기저 인슐린으로 사용되는 장시간형 인슐린 유사체임. SC(복벽, 허벅지, 상완, 삼각근, 둔부)로만 투여. IV 또는 인슐린 주입펌프 사용 불가. 위치 변경하며 투여
– 하루 중 어느 때라도 투여 가능하나 매일 같은 시간 사용
• 지속시간은 용량, 주사 부위, 혈류, 온도 및 신체 활동량에 따라 상이
• 경구용 혈당강하제와 병용 또는 GLP-1 수용체 효능제에 본제 추가하는 경우
– 시작용량: 0.1~0.2단위/kg 또는 성인 10단위 qd SC. 환자 개인별 용량 조절
• 본제에 GLP-1 수용체 효능제 추가하는 경우: SC
– 저혈당 위험 최소화 위해 본제 용량 20% 감량 권장됨
– 이어서 개별 용량조절: 아래 2가지 용량조절 가이드라인 사용 가능
– 성인 제2형 당뇨 환자 용량조절 가이드라인
<table>
<tr><th></th><th>SMPG 측정치</th><th>용량조절</th></tr>
<tr><td rowspan="7">조식 전 평균 SMPG (자가혈당 모니터링)</td><td>> 10.0mmol/L (180mg/dL)</td><td>+8단위</td></tr>
<tr><td>9.1 ~ 10.0mmol/L (163 ~ 180mg/dL)</td><td>+6단위</td></tr>
<tr><td>8.1 ~ 9.0mmol/L (145 ~ 162mg/dL)</td><td>+4단위</td></tr>
<tr><td>7.1 ~ 8.0mmol/L (127 ~ 144mg/dL)</td><td>+2단위</td></tr>
<tr><td>6.1 ~ 7.0mmol/L (109 ~ 126mg/dL)</td><td>+2단위</td></tr>
<tr><td>4.1 ~ 6.0mmol/L (73 ~ 108mg/dL)</td><td>변경 없음(목표치)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1회 SMPG</td><td>3.1 ~ 4.0mmol/L (56 ~ 72mg/dL)</td><td>-2단위</td></tr>
<tr><td>< 3.1mmol/L (< 56mg/dL)</td><td>-4단위</td></tr>
</table>
– 성인 제2형 당뇨 환자 간단 자가 용량조절 가이드라인
<table>
<tr><th>조식 전 평균 SMPG</th><th>용량조절</th></tr>
<tr><td>> 6.1mmol/L (>110mg/dL)</td><td>+3단위</td></tr>
<tr><td>4.4~6.1mmol/L (80~110mg/dL)</td><td>변경 없음(목표치)</td></tr>
<tr><td>< 4.4mmol/L (< 80mg/dL)</td><td>-3단위</td></tr>
</table>
• 기저-볼루스 인슐린요법에 사용될 경우 개별 인슐린 요구도에 따라 qd~bid SC
– bid 투여 시 저녁 또는 취침 시 가능
• 1세 이상의 소아 및 청소년 사용 가능. 기저 인슐린을 본제로 변경할 경우 저혈당 위험을 최소화하기 위해 인슐린과 볼루스 인슐린의 감량 개별적으로 고려할</td></tr>
</table>

	것. 혈당 모니터링과 개인별 용량 조절 필요 – 1세 미만의 소아: 안전성 및 유효성 미확립 • 중간형/장시간형 인슐린으로부터 본제로 전환 시 용량 및 투여시간 조정 필요할 수 있음. 전환 중 및 전환 후 혈당 모니터링 권장됨 • 병용하는 경구용 혈당 강하제 또는 속효성 인슐린 제제의 용량 및 투여시간 조정 필요할 수 있음
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임상시험 및 전향적 비중재 시판 후 안전성 시험에서 당뇨병 있는 임부에서 태아·신생아 독성의 위험 증가 나타내지 않음. 필요시 임신 중 투여 고려 가능 • 당뇨병 있는 임부는 임신기간 및 임신 계획 시 면밀한 혈당 조절과 관찰 실시 – 인슐린 요구량: 임신 제 1삼분기 동안 감소, 제 2,3삼분기 동안 증가, 출산 후 빠르게 임신 전 수치로 복귀 • 동물연구 결과 수태능에 대한 유해한 영향 나타나지 않음
기타	• 사람에서 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않음 – 펩타이드로서 사람의 위장관에서 아미노산으로 소화되므로 수유아에서 섭취 후 대사 효과는 예상되지 않음 • 수유부는 인슐린 용량 및 식사조절 요구될 수 있음

18. Insulin lispro

성분명	Insulin lispro (인슐린라이스프로)	약효군	내분비·면역계 약물
허가제형	주사제		
효능효과	• 인슐린 요법이 요구되는 당뇨병		
용법용량	• 환자 상태에 따라 의사가 용량 결정 • 투여 후 15분에 작용 발현, 작용 2~5시간 지속 – 식전 15분 이내, 필요시 식후 바로 주사 – SC(팔 상부, 넓적다리, 엉덩이, 복부) 또는 피하 연속 주입 펌프로 투여 • 이후 증상 및 검사 소견에 따라 투여량 증감 가능 • 주사 부위는 한 달에 한번 이상 중복되지 않도록 돌아가며 투여. 투여 후 투여 부위를 마사지 하면 안 됨. 적절한 교육 필요 • 지속시간은 1회 투여량, 주사 부위, 혈액 공급, 체온 및 신체적 활동에 의존적임 • 의사 판단에 따라 장시간형 휴먼 인슐린 또는 경구용 설폰요소계 약물과 병용 가능 • 필요시(케톤산증, 급성질병상태, 수술 중·후 혈당조절) vial IV 가능		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 인슐린 요구량의 변동이 심한 환자, 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 신중 투여 • 다수 자료에서 임신, 태아·신생아에 어떠한 이상반응 나타내지 않음 • 임신 전 기간 동안 인슐린 치료를 받는 환자(인슐린 의존성 또는 임신성 당뇨병)를 잘 관리하는 것이 필수 – 인슐린 요구량은 임신 초기에 저하, 임신 중기 및 후기에 증가 – 당뇨병이 있는 환자가 임신 또는 임신 계획 시 담당의에 알리기를 권고 – 당뇨병이 있는 임부에서는 혈당 조절에 대한 주의 깊은 모니터링 필수		
기타	• 수유중인 당뇨병 환자는 인슐린 용량 및/또는 식사조절 필요할 수 있음 • 유즙으로의 분비 여부는 알려지지 않았으나 휴먼 인슐린을 포함한 많은 약물이 인체의 모유로 이행되므로 주의		

19. Leflunomide

성분명	Leflunomide (레플루노미드)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 동물실험에서 태아 사망 및 최기형성 효과 유발 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 성인의 류마티스 관절염 치료 – 류마티스 관절염 징후 및 증상 완화 – X-ray 촬영 소견상 관절 공간 감소 및 침식증과 같은 구조적 손상 억제 – 류마티스 관절염으로 인해 저하된 신체 기능 개선 • 활동성 건선성 관절염 증상 및 징후의 완화 – Aspirin, NSAIDs, 저용량 Corticosteroid와의 병용투여 지속 가능 – 항말라리아제, 금(gold) 제제의 IM/PO 투여, D-페니실아민, 아자티오프린 및 메토트렉세이트와의 병용투여에 대한 연구는 충분히 이루어지지 않음		
용법용량	• 부하용량 – 반감기가 길고 권장 투여간격이 24시간임을 고려해 빠른 정상상태의 혈중농도에 도달하기 위함 – 3일 동안 100mg qd – 류마티스 관절염 환자에서 부하용량 투여 생략: 이상반응 위험 감소 가능 • 유지용량 – 류마티스 관절염: 20mg qd ∘ 1일 최대용량: 20mg ∘ 25mg/day 투여 시 일부 환자에서 탈모, 체중감소, 간 효소치 상승 발생 ∘ 임상적 내약성이 좋지 않은 경우 10mg/day까지 감소 가능 – 건선관절염: 20mg qd – 간효소치 모니터링 실시하며 용량 조절 필요할 수 있음 – 대사체 함량 감소까지 수주 소요될 수 있으므로 감량 후 주의 깊게 관찰		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것. 태아에 위험 초래 가능. 임신 중 투여하거나 투여 중 임신한 경우 환자에게 태아에 대한 위험 알림 • 월경이 처음 지연될 때 약물 제거과정 실시: 태아에 대한 위험 감소시킴 • 투여 중 임신 원하는 경우 투여를 중단하고 약물 제거과정 거쳐야 함 – 최소 14일 이상 간격을 두고 2회 별도시험 실시: 활성 대사체 혈중농도 <0.02mg/L 확인 – 약물 제거과정을 거치지 않는 경우 개인차에 따라 활성 대사체 혈중농도		

	≤0.02mg/L 도달하는데 2년까지 걸릴 수 있으므로 2년간 확실한 피임을 보장할 수 없다면 약물 제거과정을 거치는 것이 좋음 – 약물 제거과정 중 3상 경구피임제 효과 보장되지 않으므로 피임법 변경 권장 – 치료기간 동안 임신이 배제되거나 확실한 피임법 사용이 확인되지 않은 경우 활성 대사체(A771726)의 혈중농도≥0.02mg/L면 투여하지 않도록 함 • 가임 여성은 투여 시작 전 태아에 대한 위험에 대해 의사와 충분히 상담해야 함. 월경이 지연되거나 임신을 의심할 만한 증상이 있는 경우 즉시 의사에 알려야 함. 의사는 환자에게 임신 중 투여하거나 투여 중 임신하는 경우, 투여 중단 후 약물 제거과정을 받지 않고 임신할 경우 태아 위험에 대해 충고해야 함 • 임부에서 임상시험 실시되지 않음 • 동물실험 결과 태자 사망 혹은 최기형성 유발 위험 증가 가능 • 랫트에서 기관형성기 동안 15mg/kg(AUC 근거 인체 노출량의 약 1/10) PO 시 최기형성(안구증, 소안구증, 내수두증) 유발. 모체의 체중 감소, 생존 태자의 체중 감소로 인한 태자 사망율 증가 등 유발함 • 토끼에서 기관형성기 동안 10mg/kg(AUC 근거 인체 최대 노출량과 동등) PO 시 융합성의 흉골형성 장애 관찰됨 • 1mg/kg에서는 랫트 및 토끼 모두 최기형성 나타내지 않음 • 암컷 랫트에 1.25mg/kg(AUC 근거 인체 노출량의 약 1/100)를 교배 전 14일부터 수유기까지 투여 시 출생자의 생후 생존율 크게 감소함(≥90%) • 남성에 의해 나타날 수 있는 태아 독성과는 관련이 없는 것으로 보이나 이를 평가할 수 있는 동물실험은 실시되지 않았으므로 위험을 최소화하기 위해 아이를 갖기를 원하는 남성은 투여 중단 및 약물 제거과정을 가짐 • 생식기계 이상반응: 월경장애, 질 모닐리아증, 유의적이지 않은(가역적인) 정액 농도 감소, 총 정자 수 감소, 정자 운동능 감소 • 암·수컷 랫트에 4mg/kg(AUC 근거 인체 활성 대사체 노출량의 약 1/30) PO 시 수태능에 어떠한 영향도 나타내지 않음
기타	• 수유부에 투여해서는 안 됨 • 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으나 모체에 대한 약물의 유익성과 위험성을 고려하여 투여 결정 필요

20. Levothyroxine

성분명	Levothyroxine sodium (레보티록신나트륨)	약효군	내분비·면역계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병		
용법용량	• 성인 25~400μg qd – 초회량: 25~100μg – 유지량: 100~400μg • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 갑상선 호르몬은 태반을 쉽게 통과하지 않음. 현재까지의 임상경험 결과 임부에 갑상선 호르몬 투여 시 태아에서 부작용이 나타나지 않았으므로 임신 중에도 치료 중단하지 않음 • 임신은 티록신결합글로불린 농도를 증가시키므로 T4 및 T3치의 해석에 있어 갑상선결합글로불린 농도 변화를 고려하며 이 경우 비결합 호르몬의 농도치를 측정함		
국내 허가사항 외 정보	• 선천성 기형, 유산 위험을 증가시키는 것으로 나타나지 않았으나 태아의 정상적인 발달을 위해 모체의 갑상선 호르몬은 적정 수준으로 유지되어야 함. 치료되지 않은 임신부의 갑상선기능저하증은 자발유산, 사산, 조산, 저체중아 출생, 태아 신경인지 발달 장애, 태반 조기 박리, 임신 고혈압, 전자간증 등 임신부와 태아 모두에 부정적인 영향 미칠 수 있음. 갑상선 대체요법은 불현성 갑상선기능저하증 환자를 포함한 임신 중인 모든 갑상선기능저하증 환자에서 임신 관련 이상결과 위험을 최소화하므로 치료 권장됨 – 임신 시기별 TSH 수치가 정상범위 내에 있고 항갑상선과산화효소항체가 음성인 불현성 갑상선기능저하증 환자에서의 치료 권장되지 않음 • 임신 중 갑상선기능저하증 치료의 선호 약제이며, 다른 약물은 임신 중 사용하지 않아야 함. 임신 시 모체의 내인성 갑상선 호르몬 농도가 변하므로 임신 전부터 투여한 환자는 임신 확인 즉시 증량 필요 • 임신 중 면밀한 모니터링 권장됨 • 그레이브스병이 없는 산후 갑상선염의 갑상선기능저하 단계(유증상, 수유 중, 다음 임신 계획 중, TSH가 정상범위를 초과하는 경우)에 있는 환자에서 치료 필요할 수 있음 • 권장용량 및 치료기간은 표준화되어 있지 않으며 임상 평가에 따라 개별화 – 가능할 경우 치료 중단을 목표로 6~12개월 후 감량 시작 – 감량 중 6~8주 간격 TSH 모니터링		

기타	• 갑상선 호르몬은 소량 유즙으로 분비됨. 갑상선 호르몬은 심각한 부작용과 관련이 없으며 종양을 발생시키지 않으나 수유부 투여 시 주의

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9557. Version 817.0, Accessed on July 5, 2025. Levothyroxine

21. Liothyronine

성분명	Liothyronine sodium (리오티로닌나트륨)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제		
효능효과	• 갑상선기능저하증(원발성 및 뇌하수체성), 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종, 결절성 갑상선종, 만성 갑상선염		
용법용량	• 성인 – 초회량: 5~25μg/day – 유지량: 25~75μg/day – 1~2주 간격 조금씩 증량 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에서 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 임신부가 투여하더라도 기형 유발이나 기타 유해 작용의 위험을 증가시키는 것으로 나타나지 않았으나 태아의 정상적인 발달을 위해 모체의 갑상선 호르몬은 적정 수준으로 유지되어야 함. 치료되지 않은 임신부의 갑상선기능저하증은 자발 유산, 사산, 조산, 저체중아 출생, 태아 신경인지 발달 장애, 태반 조기 박리, 임신성 고혈압, 전자간증 등 임신부와 태아 모두에 부정적인 영향 미칠 수 있음. 갑상선 대체요법은 임신 중인 모든 갑상선기능저하증 환자에서 임신 관련 이상결과 위험을 최소화하므로 치료 권장됨 • 단, Liothyronine은 태아 뇌 발달에 필요한 충분한 T4 농도를 공급하지 못하므로 임신부의 갑상선기능저하증 치료제로 권장되지 않으며 임신 중 사용 불가 • 임신 시 모체의 내인성 갑상선 호르몬 농도가 변화하므로 임신 전부터 갑상선 대체요법을 받은 환자는 임신 확인 즉시 증량 필요 • 임신 중 환자에 대한 면밀한 모니터링 권장됨		
기타	• 갑상선 호르몬은 소량 유즙으로 분비됨. 갑상선 호르몬은 심각한 부작용과 관련이 없으며 종양을 발생시키지 않으나 수유부 투여 시 주의		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9563. Version 354.0, Accessed on July 5, 2025. Liothyronine

22. Liraglutide

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Liraglutide (리라글루티드)</td><td>약효군</td><td>내분비·면역계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[1등급(비만 및 과체중 환자 체중관리)] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 생식독성 보고. 동물실험 최고용량에서 초기 배아 사망이 근소하게 증가함. 임신 중기 투여는 모체 체중 및 태자 성장 감소를 초래하고, 랫드 늑골에서의 불분명한 영향 및 토끼에서의 골격 변이가 함께 나타남
[2등급(제2형 당뇨병)] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 생식독성 보고. 암컷 랫드에서 1.0mg/kg/day에서 조기배아사의 증가가 나타남</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">[제2형 당뇨병]
• 제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 식이요법과 운동요법의 보조제
– 단독 투여
– 다른 당뇨병 치료제와 병용 투여
[비만 및 과체중 환자 체중관리]
• 성인의 체중관리를 위한 칼로리 저감 식이요법 및 신체 활동 증대의 보조제
– 비만: 초기 BMI≥30kg/㎡
– 과체중: 이상혈당증(당뇨병 전 단계, 제2형 당뇨병), 고혈압, 이상지질혈증 중 1가지 이상 체중 관련 동반질환 보유하면서 27kg/㎡≤초기 BMI<30 kg/㎡
– 3.0mg/day 12주간 투여 후 초기 체중 5% 이상 감량되지 않은 경우 중단
• 12세 이상 청소년 비만 및 과체중 환자의 체중관리를 위한 건강한 영양상태 유지 및 신체 활동 증대의 보조제
– 비만: 초기 BMI가 성인의≥30kg/㎡에 해당
<table>
<tr><th rowspan="2">연령</th><th colspan="2">성인의 30kg/㎡에 해당하는 BMI(국제판정기준치)</th></tr>
<tr><th>남성</th><th>여성</th></tr>
<tr><td>12세</td><td>26.02</td><td>26.67</td></tr>
<tr><td>12.5세</td><td>26.43</td><td>27.24</td></tr>
<tr><td>13세</td><td>26.84</td><td>27.76</td></tr>
<tr><td>13.5세</td><td>27.25</td><td>28.20</td></tr>
<tr><td>14세</td><td>27.63</td><td>28.57</td></tr>
<tr><td>14.5세</td><td>27.98</td><td>28.87</td></tr>
<tr><td>15세</td><td>28.30</td><td>29.11</td></tr>
<tr><td>15.5세</td><td>28.60</td><td>29.29</td></tr>
<tr><td>16세</td><td>28.88</td><td>29.43</td></tr>
<tr><td>16.5세</td><td>29.14</td><td>29.56</td></tr>
<tr><td>17세</td><td>29.41</td><td>29.69</td></tr>
<tr><td>17.5세</td><td>29.70</td><td>29.84</td></tr>
<tr><td>18세</td><td>30.00</td><td>30.00</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	– 과체중: >60kg – 3.0mg/day 또는 최대 내약 용량으로 12주간 투여 후 BMI 또는 BMI z score의 최소≥4% 감량되지 않은 경우 중단 및 재평가
용법용량	[제2형 당뇨병] • 초회량: 0.6mg qd. 식사와 무관. 매일 같은 시간 복부, 대퇴부, 상완부 SC – IV, IM 불가 • 용량 증량 – 최소 1주 간격 두고 1.2mg/day로 증량 – 만족스러운 혈당 조절이 안 될 경우 1주 이상 간격 두고 1.8mg/day까지 증량 가능 – 1일 최대용량: 1.8mg • 병용약물 용량 조절 – Metformin, Thiazolidione, SGLT2 억제제: 용량 유지 – Sulfonylurea, Insulin: 자가혈당 모니터링 및 감량 고려 • 신기능장애 환자 – 경증, 중등도 또는 중증의 신기능장애 환자: 용량 조절 필요하지 않음 – 말기 신질환 환자: 사용 권장되지 않음 • 간기능장애 환자 – 경증 또는 중등도의 간기능장애 환자: 용량 조절 필요하지 않음 – 중증의 간기능장애 환자: 사용 권장되지 않음 [비만 및 과체중 환자 체중관리] • 초회량: 0.6mg qd. 식사와 무관. 매일 같은 시간 복부, 대퇴부, 상완부 SC – IV, IM 불가 • 용량 증량(단계적 증량) – 성인: 최소 1주 간격 0.6mg/day씩 단계적 증량 – 다음 용량 단계로의 단계적 증량이 연속 2주간 내약성 없다면 치료 중단 고려 – 12~18세: 성인과 유사한 단계적 증량. 유지 용량 3.0mg/day 또는 최대 내약 용량 도달까지 증량

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>투여량</td><td>주</td></tr>
<tr><td rowspan="4">단계적 증량
(4주)</td><td>0.6mg</td><td>1</td></tr>
<tr><td>1.2mg</td><td>1</td></tr>
<tr><td>1.8mg</td><td>1</td></tr>
<tr><td>2.4mg</td><td>1</td></tr>
<tr><td>유지 용량</td><td colspan="2">3.0mg</td></tr>
</table>
- 1일 최대용량: 3.0mg/day
• 투여를 잊은 경우 평소 투여하는 시간으로부터 12시간 이내는 가능한 빨리 잊은 용량을 투여함. 다음 번 투여까지 남은 시간이 12시간 미만이라면 다음 번 예정되었던 투여량으로 qd 재개. 잊은 용량 보충 또는 증량된 투여하지 말 것
• 제 2형 당뇨병 환자
- 다른 GLP-1 수용체 효능제와 병용 불가
- 병용 투여되는 Insulin 또는 Insulin 분비 촉진제(예, Sulfonylurea)의 감량 고려. 약물 용량 조절을 위한 자가혈당 모니터링 필요
• 신기능장애 환자
- 신기능장애(CrCL≥30mL/min) 환자: 용량 조절 필요하지 않음
- 중증 신기능장애(CrCL<30mL/min) 환자: 사용 권장되지 않음
• 간기능장애 환자
- 경증 또는 중등도의 간기능장애 환자: 신중 투여. 용량조절 권고되지 않음
- 중증 간기능장애 환자: 사용 권장되지 않음</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>[제2형 당뇨병, 비만 및 과체중 환자 체중관리]
• 임부에서 투여 경험은 불충분함. 사람에 대한 잠재적 위험성 알려져 있지 않음. 임신기간 동안 사용해서는 안 되며 임신을 원하거나 임신한 경우 투여 중단
• 동물실험 결과 생식독성을 보였으나, 착상 수 감소 외 수태능 관련 유해한 영향 나타나지 않음
[제2형 당뇨병]
• 임신기간 동안 본제 대신 Inuslin 사용이 권장됨
• 수태능시험(랫트)
- 수컷: 0.1, 0.25, 1.0mg/kg/day로 교배 전 및 교배 시 4주간 SC. AUC 기준 1.0mg/kg/day(인체최대권장용량(MRHD)의 11배)까지 직접적인 유해성 관찰되지 않음
- 암컷: 동일 용량으로 교배 2주전부터 임신 17일까지 SC. 1.0mg/kg/day에서 조기배아사의 증가, 체중증가, 음식섭취 감소 나타남
[비만 및 과체중 환자 체중관리]</td></tr>
</table>

	• 동물실험에서 수태능 관련 직접적인 유해 작용은 나타나지 않았으나 최고용량에서 초기 배아 사망 근소하게 증가함 – 임신 중기 투여는 모체 체중 및 태자 성장 감소 초래함. 랫트 늑골에서의 불분명한 영향, 토끼에서의 골격변이 함께 나타남 – 랫트에서 신생자 성장 감소, 고용량군에서는 이유기 이후까지 지속됨 – 노출 발육기 랫트의 암·수컷 모두에서 성적 성숙 지연을 유발하였으나, 성숙 지연은 두 성별의 수태능 및 생식능력, 또는 암컷의 임신 유지 능력에 영향 미치지 않음
기타	[제2형 당뇨병, 비만 및 과체중 환자 체중관리] • 유즙으로의 분비 여부 알려져 있지 않음. 동물연구에서 본제 및 유사 구조 대사체는 모유로의 이행이 낮은 것으로 나타남. 그러나 사용 경험이 충분하지 않으므로 수유 중 사용해서는 안 됨 [비만 및 과체중 환자 체중관리] • 랫트의 새끼에서 약물 투여 관련 신생자기 성장 감소 나타남 • 새끼 성장 감소 원인이 GLP-1 작용에 의한 새끼의 모유 섭취 감소인지, 모체의 칼로리 섭취 감소에 의한 모유 생산 감소인지 확인되지 않음

23. Metformin

성분명	Metformin hydrochloride (메트포르민염산염)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 태반을 통과하며 태반 통과 수준은 모체에서의 농도만큼 높을 수 있음. 자궁 내 노출된 출생아는 재태 연령에 비해 작을 수 있음. 태반 기능 부전, 자간전증, 자궁 내 성장지연의 위험도가 있는 임부의 경우 치료를 시작하지 않음. 태아 발달을 면밀히 모니터링 해야하며, 만약 태아의 성장 지연이 확인되면 투여를 중단함		
허가제형	경구제		
효능효과	• 식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 환자(특히 과체중)의 치료 – 성인: 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 Insulin과 병용 가능 – (정제) 10세 이상의 소아 및 성장기 청소년: 단독요법 또는 Insulin과 병용 가능		
용법용량	[정제, 서방정] • 개인별로 약물 효과와 내약성 근거로 용량 결정 • 위장관계 이상반응을 감소시키고 적절한 혈당조절에 필요한 최소용량을 확인하기 위해 반드시 저용량으로 투여 시작 • 투여 개시 및 용량 조절 시 치료반응 측정 및 최소 유효용량 확인 위해 공복 시 혈당 및 3개월 간격 혈중 당화 혈색소 농도 측정 필요 [정제] • 성인 – 500mg bid~tid. 식사와 함께 투여 – 매주 500mg씩 점차적 증량 ㅇ 1일 최대용량: 2,550mg ㅇ ≤2,000mg/day: div. 2 ㅇ >2,000mg/day: div. 3 • 10세 이상의 소아 또는 성장기 청소년 – 500mg qd. 식사 중 또는 식사 후 투여 – 일주일 후 혈당 수치 측정해 점진적 용량 조절 – 1일 최대용량: 2,000mg. div. 2~3 [서방정] • 500mg qd. 저녁 식사와 함께 투여 • 일주일 후 혈당 수치 측정해 용량 조절. 매주 500mg씩 점차적 증량 • 1일 최대용량: 2,000mg		

	• 2,000mg/day qd로 혈당 조절 안 되면 1,000mg bid 고려(식사와 함께 투여) • 2,000mg/day 이상의 속효성 제제 투여 시 본제로의 전환은 추천되지 않음
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 태반 기능 부전, 전자간증 및 자궁 내 성장 제한 위험이 있는 임부는 투여하지 말 것 • 임신 전후기 및/또는 임신 중 조절되지 않은 고혈당은 선천성 이상, 유산, 임신으로 인한 고혈압, 전자간증 및 주산기 사망률 증가 위험과 관련 있음. 임신 중 고혈당 관련 위험을 줄이기 위해 임신기간 중 혈당 수치를 가능한 한 정상에 가깝게 유지하는 것이 중요함 – 노출로 인한 선천성 이상, 태아·신생아 독성 위험 증가 확인되지 않음 • 태반 통과하며 태반 통과 수준은 모체 농도만큼 높을 수 있음 • 자궁 내 노출된 출생아는 재태 연령에 비해 작을 수 있음. 출생아의 장기적 체중 결과, 대사 합병증에 미치는 영향에 대한 증거 제한적임. 최대 4세까지의 운동-사회성 발달에는 영향을 미치지 않는 것으로 보이나 4세 이후에 대한 결과는 제한적임 • 임신 예정이거나 임신 중 혈당 조절 목적으로 임상적으로 필요한 경우 Insulin에 추가 또는 대안으로서 사용 고려 가능 • 태반 기능 부전, 전자간증, 자궁 내 성장 제한 위험이 있는 임부는 Metformin으로 치료 시작하지 않음. 출생 체중 감소 방지 위해 태아 발달을 면밀히 모니터링하며 태아 성장 지연이 확인되면 투여 중단함 • 암·수컷 랫트에서 고용량(600mg/kg/day) 또는 체표면적 기준 최대용량 2배(서방정은 3배) 투여 시 수태능에 영향 받지 않음
기타	• 모유로 이행되며 수유아에서의 이상반응 보고되지 않음. 그러나 보고된 연구결과가 제한적이므로 치료 중 수유 권장되지 않음. 수유의 유익성 및 수유아에서의 위험성을 고려하여 수유 또는 투여 중단 여부 결정

24. Methimazole

성분명	Methimazole (메티마졸)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 태아에 갑상선종, 갑상선기능억제를 일으킬 수 있음. 임신 초기(14주) 및 고용량 투여 시 선천성 피부 무형성, 두개안면 기형(후비공 폐쇄; 안면기형), 배꼽탈장, 식도폐쇄증, 배꼽창자간막관 기형, 심실사이막결손이 보고됨. 임신 가능성이 있는 여성은 치료기간 동안 효과적으로 피임해야 함		
허가제형	경구제		
효능효과	• 갑상선기능항진증 • 아전 갑상선 절제술과 방사선 요오드 요법을 시행하려고 하는 갑상선기능항진증		
용법용량	• 성인 – 초기량: 아래 용량을 div.3(q8hr) ㅇ 경증: 15mg/day, 중등도: 30~40mg/day, 중증: 60mg/day – 기능항진 소실에 따른 유지량: 5~15mg/day div.1~2 • 소아 – 초기량: 0.4mg/kg/day div.3 (q8hr) – 기능항진 소실에 따른 유지량: 초기량의 1/2을 투여		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여. 용법·용량에 주의하고 가능한 소량 투여 • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립. 투여 중 임신하지 않도록 주의하며 임신 가능성 있는 여성은 치료기간 동안 효과적으로 피임해야 함 • 임신기간 동안 유익성–위해성 평가 후 추가적인 갑상선 호르몬 투여 없이 최소 유효용량으로 투여해야 하며 임부, 태아 및 신생아의 면밀한 관찰 요구됨 • 태아에 갑상선종, 갑상선기능 억제를 일으킬 수 있으며 임신 중 투여 받은 여성에서 태어난 영아에서 드물게 두피결손을 비롯한 피부 무형성증 나타날 수 있음 • 신생아 출생 후 일시적인 갑상선기능 억제 또는 그 후 갑상선기능 항진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰함 • 임부의 갑상선기능항진증은 임부 및 태아의 심각한 합병증 발생 예방을 위해 적절한 치료 필요 • 역학연구 및 자발 보고에 따르면 임신기간 동안(특히 임신 초기(14주)) 및 고용량 투여 시 선천성 기형(선천성 피부 무형성, 두개안면 기형(후비공 폐쇄), 배꼽탈장, 식도폐쇄증, 배꼽창자간막관 기형, 심실사이막결손 포함) 유발 의심됨		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 유즙으로 분비되어 수유아의 갑상선 기능에 영향 줄 수 있음		

25. Methotrexate

성분명	Methotrexate (메토트렉세이트)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(류마티스성 관절염 및 건선 치료)] [2등급(항암치료)] 난자형성 또는 정자 발생 이상, 일시적 정자부족증, 월경기능장애, 불임증 및 임신 1기에 투여시 유산, 태아사망, 선천기형 보고		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 백혈병 • 융모질환(융모암, 파괴포상기태, 포상기태)의 자각적, 타각적 증상 완화 • 류마티스관절염 • 다른 약물로 효과가 없는 중증의 불응성 건선 [주사제] • 암상태의 광범위 처치 – 급성백혈병, 비호지킨림프종, 육종(연부육종, 골육종) – 유방암, 폐암, 두경부암, 방광암, 융모질환(융모암, 파괴포상기태, 포상기태) • 다른 약물로 효과가 없는 중증의 불응성 건선		
용법용량	[정제] • 백혈병: 1주일에 3~6일 투여 – 유아: 1.25~2.5mg/day, 소아: 2.5~5mg/day, 성인: 5~10mg/day – 투여량은 환자의 내약량 및 증상의 정도에 따라 증감 • 융모질환: 5일(1주기) 투여, 7~12일간 휴약기 가진 후 반복투여 – 10~30mg/day, 적절히 증감 • 류마티스관절염 – 치료 1주일 전 5~10mg 시험용량 투여하여 특이체질의 이상반응 시험 권장 – 성인: 7.5~20mg 주 1회 또는 2.5mg씩 3회(q12hr) – 1주 최대용량: 20mg – 최적 반응에 도달하기 위해 점차 증량 가능. 반응이 성취되면 가능한 최소용량으로 감량 • 건선 – 치료 1주일 전 5~10mg 시험용량 투여하여 특이체질의 이상반응 시험 권장 – 성인: 7.5~20mg 주 1회 또는 div.3(q12hr) [주사제] • 소아수막백혈병: 뇌척수액이 정상으로 돌아올 때까지(2~3주) 주 1회 수막강		

	주사 – 12~15mg/㎡(약 0.4~0.5mg/kg) • 융모질환: 5일(1주기)간 IM, 7~12일 또는 이상반응이 가라앉을 때까지 휴약 – 10~30mg/㎡/day – 1주기 3~5회 반복 가능 • 유방암: 10~60mg/㎡ IV • 폐암: 20~100mg/㎡ IV, IV infusion • 두경부암: 240~1,080mg/㎡ IV 후 Leucovorin calcium 구원요법 실시 • 방광암: 최대 100mg 주 1회 또는 2주마다 IV, IV infusion • 골육종: 600~9,000mg/㎡ IV 후 Leucovorin calcium 구원요법 실시 • 비호지킨성림프종: 90~900mg/㎡ IV, IV infusion 후 고용량 Leucovorin calcium 투여 • 건선 – 치료 1주일 전 5~10mg 시험용량 PO하여 특이체질의 이상반응 시험 권장 – 기존 요법 불응성인, 심하고 통제 불가능한 건선: 10~25mg 주 1회 PO, IV, IM – 환자의 반응에 따라 용량 조절 • 단독 사용 또는 방사선 요법 및 외과적 요법과 병행 – Leucovorin 구원요법과의 간헐적인 대량 요법 실시
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 – 강력한 기형유발물질로 유산, 태내생장 억제, 선천성 기형위험 증가 – 임신 제 1삼분기에 투여한 임부에서 유산, 태아사망, 선천기형 발생 – 동물실험 결과 기형유발 작용 보고됨 • 무정자증, 일시적 정자부족증, 난소기능부전, 월경부전, 불임, 유산, 태아기형, 질소혈증, 난자생성·정자발생 결손, 질염, 질궤양 등이 나타날 수 있음 • 소아·생식가능 연령에 투여 필요시 성선에 대한 영향 고려 필요 • 치료기간 동안 임신하지 않도록 함 – 정자·난자 생성에 영향을 미쳐 생식기능을 가역적으로 감소시킬 수 있으므로 본제 치료기간 및 치료 후 최소 6개월간 피임 필요 – 치료 중 및 치료 후 6개월 이내 임신한 여성은 태아의 부작용 위험성에 관한 의학자문을 구하고, 태아 정상 발달을 확인하기 위해 초음파 검사 시행 필요. 치료 시작 전 가임기 여성에게 기형 위험성에 대해 알려야 하며 임신 가능성은

	임신 테스트 같은 적절한 조치를 취해 확실히 배제해야 함. 임신 예방과 계획에 대해 상담해야 함 – 동물실험에서 남성의 유전독성 보이지 않지만 정자에 대한 유전독성은 제외할 수 없음. 저농도 투여는 기형 또는 유산 위험 증가시키지 않으며 고농도에서 기형과 유산에 대한 자료는 없음
기타	• 모유로 이행되므로 수유부에 투여하지 말 것. 부득이하게 투여 시 수유 중지

26. Methylprednisolone

성분명	Methylprednisolone (aceponate, sodium succinate) 메틸프레드니솔론 (아세포네이트, 숙시네이트나트륨)	**약효군**	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (정제) 동물실험에서 기형발생 작용 보고. 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 증가, 뇌성장 및 발달에 영향 가능성. 신생아에 부신부전증 유발 가능성 (주사제) 태반 통과함. 사람에서 임신 중 코르티코이드를 반복적으로 투여 시, 태아 발달 지연(출생시 체중, 신장, 머리둘레 감소 등)의 위험성이 증가하였음. 신생아에 부신부전증 가능성. 동물실험에서 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 증가, 뇌성장 및 발달에 영향을 포함한 기형발생이 보고됨		
허가제형	경구제, 주사제, 피부투여제		
효능효과	[정제, 주사제] • 내분비 장애 – 원발성·속발성 부신피질 기능부전증(필요시 광질코르티코이드와 병용), 선천성 부신이상 증식, 암에 수반된 고칼슘혈증, 비화농성 갑상선염 • 류마티스성 장애(급성진행/악화를 방지를 위한 단기투여용 보조요법) – 외상 후 골관절염, 골관절염의 활막염, (연소성)류마티스양 관절염(경우에 따라 저용량 유지요법 필요), 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절, 건선성 관절염, 강직성 척추염 • 교원성 질환(악화 중 또는 유지요법 필요) – 전신성 홍반성 루푸스(루푸스 신염), 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염 • 피부 질환 – 천포창, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증 건선, 균상식 육종 • 알레르기성 질환(중증 또는 불능을 초래, 일반적 처치로는 반응이 없는 질환) – 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성·다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응 • 안과 질환(중증 급만성 알레르기성/염증성) – 안대상포진, 홍채염, 맥락망막염, 후부의 산재성 포도막염·맥락막염, 시신경염, 교감신경성 안염, 전방 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각막주위궤양, 각막염		

	• 위장관계 질환(결정적 위기를 넘기기 위함) – 궤양성 대장염, 국한성 장염 • 호흡기계 질환 – 증후성 사르코이드증, 베릴륨 중독증, 전격성/파종성 폐결핵(적절한 항결핵 화학요법제와 병용), 다른 방법으로 낫지 않는 뢰플러 증후군, 흡인성 폐렴 • 혈액 질환 – 후천성(자가면역성) 용혈성 빈혈, 성인 특발성 혈소판 감소성 자반증(IM 금기, IV), 성인 속발성 혈소판 감소증, 적아구감소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구 형성 부전성 빈혈 • 악성 종양성 질환(고식적 관리) – 소아 급성 백혈병, 성인 백혈병 및 임파종 • 부종성 질환 – 요독 증상이 없는 특발성 신증후 또는 홍반성 루푸스로 인한 신증후에 있어서 배뇨증가 유도 및 단백뇨 완화 • 신경계 질환 – 다발성 경화증의 급성악화 • 기타 – 지주막하의 차단상태 또는 차단이 우려되는 결핵성 수막염(적절한 항결핵 화학요법제와 병용), 신경성/심근성 합병증이 수반된 선모충증 **[주사제]** • 내분비장애 – 급성 부신기능부전증(필요시 미네랄코르티코이드 보충 필요), 수술 전 및 심한 외상이나 질병 시 부신기능부전증 또는 부신피질호르몬 보유량이 의심스러운 환자, 쇽(통상요법으로는 반응이 없고 부신기능부전 또는 우려 시) • 알레르기성 질환(중증 또는 불능을 초래, 일반적 처치로는 반응이 없는 질환) – 수혈시의 두드러기 반응, 급성 비감염성 후두부종 • 신경계 질환 – 원발성·전이성 종양으로 인한 뇌부종, 외과수술 및 방사선요법 관련 뇌부종, 급성 척수손상 • 기타 – 목적 장기이식, 암치료에서 증상 완화(진통, 암치료화학요법제와 연관된 구역 및 구토의 억제) **[로션제, 연고제, 크림제]** • 습진(아토피피부염, 심상성습진 등)

용법용량	[정제] • 용량 설정: 최소 유효용량의 단기 투여. qd(아침) 또는 qod 권장 – 초기 투여량: 특정 질병의 증상에 따라 4~48mg/day, 다양한 질병과 환자 반응성에 따라 개별적으로 정하며 만족스러운 반응이 얻어질 때까지 유지 또는 조정되어야 하나, 합당한 기간 후에도 만족스러운 임상 결과가 없다면 투여 중지 및 다른 적절한 치료로 전환 필요 – 대다수 알레르기 및 교원성 질환의 초기 억제 용량 지속 기간: 4~10일 – 유지용량: 적정반응이 나타난 후 적정반응을 유지할 수 있는 최소용량이 될 때까지 알맞은 간격으로 감량하여 적절한 유지용량 결정 – 용량 조정: 지속적 모니터링 요구, 질병의 경감/악화, 환자 개개인의 약물 반응성, 스트레스 환경 등에 따라 용량조절 필요할 수 있음 – 장기간 치료 후 약물 중지 시 천천히 감량할 것 • 다발성 경화증 급성악화: Prednisolone 200mg/day 1주간 투여 후 80mg/day eod 1달간 투여(Methylprednisolone 4mg = Prednisolone 5mg) • ADT(Alternate Day Therapy: 격일치료) – 이틀 중 하루아침에 1일 용량의 2배 투여 ㅇ 장기 투여 환자에서 효과 증대 및 부작용 최소화 목적으로 가능한 최단기간 동안 초기 억제 용량기간 지킬 것 ㅇ (방법1) ADT로 전환 후 글루코코르티코이드 점진적 감량(보다 권고됨) ㅇ (방법2) 최소 효과 값으로 1일 용량 감량 후 격일 일정으로 전환 – 글루코코르티코이드 요법의 적응증을 갖는 덜 심각한 질병 초기에 사용 가능 – 일부 글루코코르티코이드(예: Dexamethasone, Betamethasone)는 ADT로 비추천됨 – 글루코코르티코이드를 투여하지 않은 날의 후반기에 나타날 수 있는 불안정한 증상에 따른 치료 필요시 이 기간 동안 다른 증상 치료 추가·증가 가능 – 질병의 급성악화 시 조절을 위해 기존 용법으로의 복귀가 필요할 수 있으며 일단 조절이 된 후에는 성립된 격일 요법으로 재시도 가능 [주사제] • PO의 효과가 불확실하고 용량, 제형 및 투여경로 등으로 보아 치료 용도에 적절하다고 간주할 경우 IV 또는 IM • 생명 위급(쇽) 상태 보조요법: 30mg/kg IV infusion(최소 30분). q4~6hr로 최대 48시간까지 투여 가능 • 급성척수손상: 손상 발생 후 8시간 이내 개시, 30mg/kg IV(15분 간). 45분 경과 후 5.4mg/kg/hr 23시간 동안 IV continuous infusion

	• 다발성 경화증 급성악화: 200mg/day 1주간 투여 후 80mg/day eod 1달간 투여(Methylprednisolone 4mg = Prednisolone 5mg) • 그 외 질환 – 치료법 따라 10~40mg 1~수분 동안 IV로 개시. 중증의 급성상태인 경우 증량 가능 – 보조요법으로서 환자 반응·상태 따라 일정 간격 두고 IV 또는 IM(응급 시 IV) – 소아: 나이나 체중 보다는 중증도 및 투여 반응에 근거하여 결정. 24시간 마다 최소 ≥0.5mg/kg 사용 • 수일간 투여 후 점차적 감량 또는 중지, 만성 상태에서 자연적인 차도 나타나는 경우 투여 중지 • 장기 투여는 요분석, 식사 2시간 후 혈당검사, 혈압측정, 체중검사, 흉부X선 검사, 상부위장의 X선 검사(궤양 병력 또는 확실한 소화불량 환자) 실시가 바람직 • IV continuous infusion은 적당량의 5% 포도당주사액, 생리식염주사액, 5% 포도당 생리식염주사액에 희석해 사용, 48시간 동안 물리화학적으로 안정 [로션제, 연고제, 크림제] • qd 적량 환부에 도포 • 최대 사용기간: 성인 12주, 소아 4주 – 넓은 부위 사용 시 7일 이하 사용 • 의사 감독 없이 밀봉붕대법 금지 [연고제, 크림제] • 크림제의 장기사용으로 피부가 지나치게 건조해지면 지방 함유량이 더 많은 연고제로 교체
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 주사제] • 동물실험에서 기형발생 작용 보고됨. 태아 성장지체, 구순구개열 위험 등 증가, 태아 뇌성장 및 발달에 영향 끼칠 수 있음 [정제] • 임신 중 글루코코르티코이드 투여 후 신생아의 부신부전증 위험으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [주사제] • 글루코코르티코이드계 약물마다 태반 통과 정도가 다르나, 본제는 태반 통과함 • 임신 중 글루코코르티코이드를 반복적으로 투여한 사람에서 태아발달 지연(출생 시 체중, 신장, 머리둘레 감소 등) 위험성 증가 • 임신기간 동안 글루코코르티코이드 장기간 투여 후 태어난 영아에서 백내장 관

	찰됨 • 자궁 내 글루코코르티코이드 노출 시 신생아 부신기능부전이 나타날 가능성이 있으므로 임신 중 상당량의 글루코코르티코이드 투여 후 태어난 영아는 부신기능부전 징후에 대해 주의 깊게 관찰 및 평가 필요 • 글루코코르티코이드가 출산과 분만에 미치는 영향 알려져 있지 않음 • Methylprednisolone sodium succinate는 사람 대상 충분한 생식독성시험이 수행되지 않았으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 사용 시 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 수컷 랫트에 글루코코르티코이드 6주간 SC 후 암컷과 교미 결과, 질전(Copulatory plugs)의 감소, 착상 및 생존 태자의 수 감소 관찰됨 • 동물실험에서 사람 용량에 상당하는 글루코코르티코이드 투여 시 많은 종에서 최기형성(구개열, 골격형성 이상), 배·태자 치사율 증가, 자궁내 성장 제한의 발생율 증가 보임 [로션제, 연고제, 크림제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에서 대량 또는 장기간(3주 이상) 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [연고제, 크림제] • 임신 후 첫 3개월 동안 글루코코르티코이드를 포함한 국소제제의 사용 피함 • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에서 밀봉붕대법 사용 피함
국내 허가사항 외 정보	• 태반 통과. 일부 Benzyl alcohol 함유 제제 있으며, 이 또한 태반을 통과함 • 일부 연구에서 임신 제 1삼분기 동안 전신 글루코코르티코이드 사용과 구순구개열 사이 연관성이 있음을 보여주고 있으나 임신부의 투여량, 노출 기간 및 빈도, 사용 적응증 등에 영향 받을 수 있음 • 임신부가 글루코코르티코이드 사용한 경우 신생아에서 부신기능저하증이 발생할 수 있으므로 자궁 내에서 장기간/고용량으로 노출된 신생아는 모니터링 필요 • 전신 글루코코르티코이드와 기타 임신 중 발생할 수 있는 부정적인 결과(임신성 당뇨병, 저체중아, 전자간증, 조산) 사이의 잠재적 위험을 평가하기 위해 추가 자료 필요 • 태반 효소가 배아로의 전달을 제한하므로 임신 중 질환 치료에 있어 경구용 글루코코르티코이드 중 Methylprednisolone이 선호되는 경우 있음 – 류마티스질환 치료에 임신 중 전신 글루코코르티코이드 필요시

	non-fluorinated 글루코코르티코이드(Methylprednisolone 등)가 선호되나 만성 고용량 사용은 피해야 함 - 임신 중 다발성 경화증 급성 악화치료에 사용될 수 있음 - 염증성 장 질환을 앓고 있는 임신부에서 질병 악화에 따라 필요시 글루코코르티코이드를 사용할 수 있으나 유지요법으로 사용은 피해야 함 - 조절되지 않은 천식은 임신 중 여러 이상반응(주산기 사망률, 전자간증, 조산, 저체중아, 제왕절개 분만, 임신성 당뇨)과 연관됨. 임신부의 천식치료는 이러한 위험을 줄여 임신 결과를 개선함. 천식이 잘 조절되지 않거나 악화될 경우 적절히 사용된 천식치료제보다 더 큰 모체/태아 위험을 초래 가능함. 임신부의 천식증상은 4~6주 간격으로 모니터링 해야 하며, 흡입 글루코코르티코이드는 임신 중 천식 치료에 권장됨. 단 급성악화 시에는 전신성 글루코코르티코이드가 필요함 - 임신 중 심한 구역 및 구토에 대한 보조치료로 고려할 수 있으나 임신 제 1삼분기에 사용 시 태아에 대한 이상결과 발생 위험이 있으므로 탈수가 동반된 난치성 사례에서만 제한적으로 사용해야 함 - 경구용 글루코코르티코이드에 반응하지 않는 임신부의 면역성 혈소판감소증 관리에 다른 치료와 병용하여 고용량 사용 가능 - COVID-19 치료에 허가외(off label)로 전신 글루코코르티코이드가 사용될 수 있으며 다른 적응증으로 글루코코르티코이드가 필요하지 않거나 태아 폐성숙 촉진을 위한 글루코코르티코이드 치료를 이미 완료한 임신부는 태반 통과가 제한적이고 태아에 대한 위험이 더 적은 동등용량의 Methylprednisolone 선호될 수 있음
기타	[정제, 주사제] • 글루코코르티코이드는 모유로 이행 가능하므로 투여 중 수유 중단 [주사제] • 모유로 이행된 글루코코르티코이드는 수유아 성장 억제, 내인성 글루코코르티코이드 생성 방해 가능하므로 유익성 및 위험성 평가 후에만 수유부에 사용 가능 • Benzyl alcohol은 태반 통과 가능(Benzyl alcohol 함유 제제에 한함). 조숙아에서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관성 보고됨. 신생아, 미숙아에 투여하지 말 것 [로션제, 연고제, 크림제] • 모유로의 이행 보고 없으나 수유부 투여 시 주의. 수유 시 가슴 부위에 사용하지 않음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9639. Version 823.0, Accessed on June 26, 2025. Methylprednisolone

27. Mometasone

성분명	Mometasone furoate (모메타손푸로에이트)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (점비제, 연고제, 크림제, 로션제, 흡입제 포함) (점비제) 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 중 코르티코스테로이드류를 투여 받은 어머니에게서 태어난 영아는 세심하게 부신기능부전을 관찰하여야 함 (연고제, 크림제, 로션제) 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우 기형발생이 나타났으며, 일부 코르티코이드의 경우 실험동물에 피부도포를 하는 것으로도 기형발생을 보임. (흡입제) 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 생식독성이 나타남. 임신 기간 중 코르티코스테로이드제를 투약 받았던 어머니에게서 태어난 아기는 부신기능부전을 주의 깊게 관찰해야 함		
허가제형	피부투여제, 점비제		
효능효과	[로션제, 연고제, 크림제] • 코르티코이드에 반응하는 피부질환의 가려움 및 염증의 완화 [점비액제] • 성인 및 2세 이상의 소아: 계절 알레르기비염 및 연중비염 – 중등도~중증의 계절 알레르기 비염의 증상이 있었던 환자에서 예방요법: 화분기 시작 예정일(알러젠 노출 예정일)의 2~4주 전에 시작 가능 • 18세 이상의 성인: 비용종 • 성인 및 12세 이상의 청소년: 중증의 세균 감염이 없는 급성 비부비동염		
용법용량	[로션제, 연고제, 크림제] • qd. 환부에 도포 후 완전히 스며들 때까지 가볍게 문지름 – 의사 감독 없이 밀봉붕대법 사용하지 말 것 – 소아: 3주 이상 연용하지 않음. 2세 이하 영아: 사용하지 말 것 [점비액제] • 1회분무량에 Mometasone furoate 0.05mg 함유 • 균일한 분무를 위해 10번 시험분무한 후 사용하고 만일 분무기를 14일 이상 사용하지 않았을 때는 다음 사용 전에 다시 2회 시험분무 해야 함 • 알레르기 비염(12세 이상) – qd. 각 비공당 2puff(0.2mg/day) – 증상 경감 시 유지용량: qd. 각 비공당 1puff(0.1mg/day) – 증상 경감되지 않을 시: qd. 각 비공당 4puff(0.4mg/day). 증상 경감 후 감량 – 최대 효과 위해 규칙적으로 사용할 것		

	• 알레르기 비염(2~11세) – qd. 각 비공당 1puff(0.1mg/day) • 비용종 – qd. 각 비공당 2puff(0.2mg/day) – 5~6주 후 증상 경감되지 않을 시: 각 비공당 2puff bid(0.4mg/day). 증상 경감 후 감량 또는 증상 경감 없으면 다른 치료법 고려 – 4개월 이상 사용한 연구는 없음 • 급성 비부비동염 – bid. 각 비공당 2puff(0.4mg/day)
국내 허가사항 임부 관련 정보	[로션제, 연고제, 크림제, 점비액제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 신중 투여 [로션제, 연고제, 크림제] • 동물실험 결과 글루코코르티코이드를 비교적 적은 용량으로 전신 투여한 경우 더 강력한 글루코코르티코이드 피부 도포로 인해 기형발생 나타남 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에서 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [크림제] • 일부 글루코코르티코이드는 동물에 피부 도포를 하는 것으로도 기형발생 보임 • 국소 글루코코르티코이드에 대한 동물 수태능력 평가 시험 실시되지 않음 • 유전독성 시험에서는 돌연변이 유발 가능성 나타나지 않음 [점비액제] • 임부에서 적절한 연구 없음. 다른 비강용 글루코코르티코이드와 같이 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 임부에 투여 • 임신 중 글루코코르티코이드를 투여 받은 모체에서 태어난 영아는 세심하게 부신기능부전 관찰 필요
기타	[로션제, 연고제, 크림제, 점비액제] • 수유부에 신중 투여 [로션제, 연고제, 크림제] • 국소 투여한 글루코코르티코이드의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으나 전신 투여한 글루코코르티코이드가 모유로 이행하므로 수유부 투여 시 주의 [점비액제] • 다른 비강용 글루코코르티코이드와 같이 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 수유부에 투여

28. Prednicarbate

성분명	Prednicarbate (프레드니카르베이트)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (로션제, 연고제, 외용액제, 크림제 포함) 임부에 대한 안전성 미확립. 임부에게 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용 피할 것		
허가제형	피부투여제		
효능효과	• 습진·피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성알레르기 피부염, 유사건선, 편평태선, 가려움발진 포함), 건선의 코르티코이드 반응성 피부질환		
용법용량	• 1~2회/day 환부에 얇게 도포 후 문지름 • 최대 투여기간: 4주(소아: 3주) • 의사 감독 없이 밀봉붕대법 금지		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 동물실험 결과 글루코코르티코이드를 비교적 적은 용량으로 전신 투여한 경우 더 강력한 글루코코르티코이드 피부 도포로 인해 기형발생 나타남 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 특히 임신 첫 3개월 동안 투여하지 않음		
국내 허가사항 외 정보	• 국소 글루코코르티코이드의 전신 생체이용률은 피부 상태, 밀봉붕대법 사용 여부 등에 따라 달라지며 임신 삼분기에 따라 추가적인 영향 받을 수 있음 • 국소 글루코코르티코이드 사용은 임신 관련 이상 결과의 유의한 위험 증가와는 관련 없으나, 고용량의 강력한 제제 사용할 경우 저체중아 출산 위험 증가 가능. • 1차 치료(보습제)가 효과적이지 않은 경우 임신 중 아토피피부염 치료에 국소 글루코코르티코이드 사용 가능함 – 국소 글루코코르티코이드는 효능에 따라 분류되며 약물의 종류와 제형(크림, 겔, 염 형태 등)이 효능 분류에 영향을 미침. 임신 중에는 가능한 한 최소 효능 제제를 소량 사용하는 것이 권장됨. 저~중등도 효능 제제가 선호되며 강력한 제제는 산과적 관리 하에 대체 요법으로 제한된 양만 사용해야 함 – 임신부는 전신 흡수가 높은 부위(겨드랑이, 피부 주름 부위, 외음부)에 국소 도포를 피하며 선조가 생기기 쉬운 부위(복부·유방·허벅지)에 사용 시 주의 필요		
기타	• 수유부에 신중 투여 • 국소 투여한 글루코코르티코이드의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으나 전신 투여한 글루코코르티코이드가 모유로 이행되므로 수유부 투여 시 주의		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9807. Version 195.0, Accessed on July 5, 2025. Prednicarbate

29. Prednisolone

성분명	Prednisolone (acetate, valeroacetate) 프레드니솔론 (아세테이트, 발레로아세테이트)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (직장용반고형제 포함) (전신작용제제) 동물실험에서 기형발생 작용 보고. 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 증가, 뇌성장 및 발달에 영향 가능성. 신생아에 부신부전증 유발 가능성 (직장용반고형제) –		
허가제형	경구제, 피부투여제, 점안제		
효능효과	[정제, 시럽제] • 내분비 장애: 원발성·속발성 부신피질기능부전증, 선천성 부신이상증식, 암에 수반된 고칼슘혈증, 비화농성 갑상선염 • 류마티스성 장애: (연소성)류마티스양 관절염, 강직성 척추염의 급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법 • 교원성 질환(악화 중에 있거나 유지요법이 필요): 전신성 홍반성 루푸스, 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염 • 피부 질환: 천포창, 수포성 포진양 피부염, 중증 다형성 홍반(스티븐스–존슨 증후군), 중증 건선, 중증 지루성 피부염, 균상식육종 • 중증 알레르기성 질환(일반적인 처치로는 반응이 없는): 기관지 천식, 접촉성·아토피성 피부염, 계절성 알레르기성 비염, 혈청병, 약물 과민반응 • 안과질환(중증 급만성 알레르기성 또는 염증성인 눈 및 그 부속기관에 관련): 홍채모양체염, 맥락망막염, 후부의 산재성 포도막염, 시신경염, 알레르기성 결막염, 각막염 • 위장관계 질환(결정적 위기를 넘기기 위한): 궤양성 대장염, 국한성 장염 • 호흡기계 질환: 증후성 사르코이드증, 전격성 또는 파종성 폐결핵(적절한 항결핵 화학요법제와 병용) • 혈액 질환: 후천성(자가면역성) 용혈성 빈혈, 성인 특발성 중증 면역질환의 혈소판감소성 자반증, 적아구감소증 • 종양성 질환: 성인 백혈병 및 림프종의 고식적 관리 • 부종성 질환: 홍반성 루푸스로 인한 신증후에 있어서 배뇨증가와 유도 및 단백뇨의 완화 • 신경계 질환: 다발성 경화증의 급성 악화 • 기타: 결핵성 수막염(지주막하의 차단 상태 또는 차단이 우려되는 경우로서 적		

	절한 항결핵 화학요법제와의 병용) [로션제, 크림제/0.3%] • 습진·피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순태선 포함), 양진군(구진두드러기 포함), 벌레물린데, 건선, 손·발바닥농포증 [크림제/0.15%] • 습진, 피부염, 두드러기, 벌레물린데, 가려움, 땀띠 [점안제] • 안검염, 결막염, 각막염, 공막염, 포도막염, 수술 후 염증
용법용량	[정제, 시럽제] • 성인: 5~60mg/day div.1~4 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [로션제, 크림제/0.3%] • 1일 1~수회 적량 환부에 도포 • 증상에 따라 적절히 증감 • 증상에 따라 밀봉요법 실시. 의사 감독 없이 밀봉붕대법 금지 [크림제/0.15%] • 1일 수회 적량 환부에 도포 [점안제] • 1~2적 bid~qid. 처음 1~2일간 필요시 매시간 사용 가능 • 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 시럽제] • 동물실험에서 기형발생 작용 보고됨. 태아 성장지체, 언청이 위험 등 증가, 태아 뇌성장 및 발달에 영향 끼칠 수 있음 • 임신 중 글루코코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아는 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다 판단되는 경우에만 투여 [로션제, 크림제/0.3%] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [크림제/0.15%] • 임부 또는 임신 가능성 있는 사람은 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

	[점안제] • 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 신중히 투여하고 장기간 사용 피함
국내 허가사항 외 정보	[점안제] • 동물 생식독성시험 결과 이상반응 관찰됨 • 전신투여 시 태반 통과하나, 점안제 사용 후 전신으로 흡수되는 양은 알려져 있지 않음
기타	[정제, 시럽제] • 글루코코르티코이드는 모유로 이행될 수 있으므로 투여 중 수유 중단 [로션제, 크림제/0.3%] • 수유부에 신중 투여 • 국소 투여한 글루코코르티코이드의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으나 전신 투여한 글루코코르티코이드가 모유로 이행되므로 수유부 투여 시 주의 [크림제/0.15%] • 수유부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [점안제] • 유즙으로의 분비 여부는 밝혀지지 않았으나 전신투여 시 나타나는 성장장애, 내분비 코르티코이드 생산방해 등의 심각한 부작용을 고려할 때 수유 또는 투여 중지 고려

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9912. Version 235.0, Accessed on July 5, 2025. Prednisolone (ophthalmic)

30. Propylthiouracil

성분명	Propylthiouracil (프로필티오우라실)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 태아에서 갑상선종, 갑상선기능억제 보고. 신생아에서 간장애 보고 및 갑상선기능저하, 그 후 갑상선기능항진증이 나타날 수 있음		
허가제형	경구제		
효능효과	• 갑상선기능항진증		
용법용량	• 초기량 투여 후 갑상선기능항진증 소실되면 1~4주간 점진적 감량, 유지량 투여 • 성인 – 초회량: 100~300mg/day div.3~4 – 중증: 400~600mg/day까지 투여 가능 – 유지량: 25~100mg/day div.1~2 • 임부 – 초회량: 150~300mg/day div.3~4 – 유지량: 50~100mg/day div.1~2 – 갑상선기능 검사치 저하 없을 경우 2주 간격 검사, 필요 최저용량 투여 • 소아 – 초회량(5~9세): 100~200mg/day div.2~4 – 초회량(10~14세): 200~300mg/day div.2~4 – 유지량: 50~100mg/day div.1~2		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 태아에 갑상선종, 갑상선기능 억제 보고 등 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 부득이하게 투여할 경우 정기적 갑상선기능 검사를 실시하여 갑상선기능을 적절히 유지할 수 있도록 투여량 조절 • 임신 중 투여 시 신생아에서 간장애 나타났다는 보고 있으며 신생아에서 갑상선기능 저하 후 갑상선기능항진증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰함 • Methimazole이 피부무형성증, 후비공폐쇄와 같은 최기형성과 관련되어 있으므로 임신 제 1삼분기, 기관형성기 동안 본제가 우선적인 치료제로 고려될 수 있음. 본제의 잠재적인 모체 부작용(간독성)으로 인해 임신 제 2,3삼분기에는 본제에서 Methimazole로 전환하는 것이 바람직함		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 수유 중 투여 시 신생아에서 간장애 나타났다는 보고 있으며 신생아에서 갑상선기능 저하 후 갑상선기능항진증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰함 • 모유로 이행(혈청 농도의 약 1/10)하므로 수유부에 투여하지 않음		

31. Semaglutide

성분명	Semaglutide (세마글루티드)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(비만 및 과체중 환자 체중관리), 2등급(제2형 당뇨병)] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 생식독성을 나타냄. 랫드의 배태아 발달 실험에서 배아 독성을 일으킴. 이 약은 현저한 모체 체중 감소 및 배아 생존과 성장 감소를 야기함. 태아의 경우, 장골, 늑골, 척추, 꼬리, 혈관 및 뇌실에 대한 영향을 포함한 주요 골격 및 내장 기형이 관찰됨. 토끼 및 사이노몰거스 원숭이의 발달 독성 실험에서 유산 증가 및 약간의 태아 이상 발생률 증가가 관찰됨. 사이노몰거스 원숭이의 출생 후 성장 및 발달 평가에서 영아는 분만 시 약간 더 작았음		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 주사제/제2형 당뇨병] • 제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 혈당조절 개선을 위한 식이요법과 운동요법의 보조제로 단독투여 혹은 다른 당뇨병 치료제와 병용투여 [주사제/제2형 당뇨병] • 제2형 당뇨병과 확증된 심혈관계 질환 성인에서 주요 심혈관계 사건(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색·뇌졸중) 위험성 감소 [주사제/비만 및 과체중 환자 체중관리] • 성인의 체중 감량·유지 포함 체중관리를 위한 칼로리 저감 식이요법 및 신체활동 증대의 보조제 – 비만: 초기 BMI ≥30kg/㎡ – 과체중: ㅇ 27kg/㎡≤초기 BMI<30kg/㎡이면서 ㅇ 이상혈당증(당뇨병 전단계, 제2형 당뇨병), 고혈압, 이상지질혈증, 폐쇄성 수면 무호흡, 심혈관 질환 중 1가지 이상 체중 관련 동반질환 보유 • 확증된 심혈관계 질환이 있으면서 초기 BMI≥27kg/㎡ 과체중·비만 환자에서 주요 심혈관계 사건(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색·뇌졸중) 위험 감소		
용법용량	[정제, 주사제/제2형 당뇨병] • 병용약물 용량 조절 – Metformin, Thiazolidione, SGLT2 억제제: 용량 유지 – Sulfonylurea, Insulin: 자가혈당 모니터링 및 감량 고려 [정제] • qd. 하루 중 아무 때나 공복 투여(식사, 음료, 타 약제와 최소 30분 간격 두고 투여) – 초회량(1개월): 3mg/day		

<table>
<tr>
<td></td>
<td>
– 유지량(권장량): 7mg/day 최소 1개월 투여 유지. 이후 추가적 혈당 조절 필요시 14mg/day까지 증량 가능
– 1일 최대용량: 14mg
• 쪼개거나 부수어 투여하지 말 것
• 투여 잊은 경우 누락된 투여는 건너뛰고 다음날 투여
• PO ↔ SC 전환: 약동학적 변동성이 높아 쉽게 예측 어려움
– 14mg qd PO: 0.5mg SC와 유사
– 1.0mg SC에 해당하는 PO 용량은 미확립
[주사제/제2형 당뇨병, 주사제/비만 및 과체중 환자 체중관리]
• 주 1회 복부, 대퇴부, 상완부 SC. 식사와 무관
– IV, IM 금지
• 투여를 잊은 경우 투여 예정일로부터 5일 이내인 경우 가능한 빨리 투여함. 5일 초과했다면 놓친 용량은 건너뛰고 다음 용량을 예정된 날에 투여
• 필요시 일주일 중 투여하는 요일을 바꿀 수 있으나 직전 투여와 다음 투여와의 간격이 최소 72시간 초과이어야 함. 이후에는 해당 요일에 주 1회 투여 지속
[주사제/제2형 당뇨병]
• 용량 조절
– 초회량: 0.25mg/주
– 유지량: 4주 후 0.5mg/주로 증량 → 최소 4주 유지
∘ 이후 추가적 혈당 조절 필요시 1mg/주(최대량)로 증량 가능
[주사제/비만 및 과체중 환자 체중관리]
• 용량 조절: 단계적 증량
<table>
<tr><th>단계적 증량</th><th>주1회 용량</th></tr>
<tr><td>1~4주차</td><td>0.25mg</td></tr>
<tr><td>5~8주차</td><td>0.5mg</td></tr>
<tr><td>9~12주차</td><td>1mg</td></tr>
<tr><td>13~16주차</td><td>1.7mg</td></tr>
<tr><td>유지량(최대량)</td><td>2.4mg</td></tr>
</table>
– 중대 위장관 증상: 개선 시까지 용량 증량 연기·이전 용량으로 감량 고려
• 병용약물(Sulfonylurea, insulin) 감량 고려
• 2회 이상의 투여를 잊은 경우 투여 재개 시 시작 용량 감소 고려
</td>
</tr>
<tr>
<td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td>
<td>• 임부에서 사용에 대한 자료는 제한적임. 임신기간 동안 사용해서는 안 되며 임신을 원하거나 임신한 경우 투여 중단해야 함. 반감기가 길기 때문에 임신 예정</td>
</tr>
</table>

	일 최소 2개월 전 중단 필요 • 가임기 여성은 피임법 사용 권장됨 • 인간에서 수태능에 미치는 영향 알려져 있지 않음 • 랫트의 생식능력 시험에서 생식독성 나타냄 – 수컷: 짝짓기 성과, 수태능에 영향 미치지 않음 – 암컷(모체 체중 감소 관련 용량): 발정기 기간 증가, 황체(배란) 횟수의 미미한 감소 관찰됨 • 랫트의 배·태자 발달시험에서 임상적으로 관련 있는 노출 시 배자독성 일으킴. 현저한 모체 체중 감소, 배자 생존과 성장 감소 야기. 태자의 장골, 늑골, 척추, 꼬리, 혈관 및 뇌실에 대한 영향을 포함한 주요 골격 및 내장 기형 관찰됨 – 랫트 난황난 전반에 걸쳐 배자까지의 영양분 공급의 GLP-1 수용체 매개 손상이 배자독성과 관련 있음을 확인. 이러한 기전은 인간과의 관련성 없는 것으로 판단됨(난황낭 해부학 및 기능에 있어 종 간 차이, 비-인간 영장류의 난황낭에서 GLP-1 수용체 발현 부족) • 토끼 및 사이노몰거스 원숭이 발달독성시험에서 임상적으로 관련 있는 노출 시 유산 증가 및 태자 이상 발생률 증가 관찰됨. 최대 16%까지 현저한 모체 체중 감소와 일치함. 직접적인 GLP-1 효과로서 어미의 식품 섭취 감소와의 관련성 알려져 있지 않음 • 사이노몰거스 원숭이 출생 후 성장 및 발달 평가에서 영아는 분만 시 약간 더 작았지만 수유기 동안 회복됨 • 청소년기 암·수컷 랫트 모두에서 성적 성숙 지연시킴. 각 성별의 생식 능력 또는 암컷의 임신 유지 능력에 영향 미치지 않음
기타	• 수유중인 랫트에서 유즙으로 분비됨. 수유아에서 위험성을 배제할 수 없으므로 수유 중 사용 불가

32. Tacrolimus

성분명	Tacrolimus (타크로리무스)	약효군	내분비·면역계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (연고제 포함) 임부에 대한 안전성 미확립. 태아에 고칼륨혈증 및 신기능장애 나타남. 동물실험에서 최기형 작용, 유산증가, 모체독성, 생존감소 등 보고		
허가제형	경구제, 주사제, 점안제, 피부투여제		
효능효과	[정제, 캡슐제, 서방성캡슐제, 주사제] • 신·간이식에서의 거부반응 억제 [정제, 캡슐제, 주사제] • 골수이식 후에 따르는 조직이식 거부반응과 이식편-숙주반응질환(Graft Versus-Host Disease, GVHD) 방지 [정제, 캡슐제] • 항류마티스제(DMARD)로 충분한 효과를 얻을 수 없는 만성 류마티스관절염 • 스테로이드 단독유지요법 저항성 루푸스신염 • 다른 면역억제제의 효과가 없거나 이상반응으로 투여가 불가능한 중증근무력증 [점안제] • 항알레르기제가 불충분하며 눈꺼풀 결막에 거대 유두 증식이 있는 봄철각결막염 [연고제/0.03%] • 발적 치료: 정상 면역기능의 성인 및 2세 이상 소아로서, 외용 코르티코스테로이드와 같은 대체요법 및 기존치료법에 효과가 없거나 내약성이 있는 환자에서 중등증~중증 아토피성 피부염의 2차 치료제 • 유지 요법: 본제에 치료효과를 보이는 2~15세 소아에서 발적 예방 및 발적 없는 기간 연장을 위한 중등증~중증의 아토피성 피부염 치료 [연고제/0.1%] • 발적 치료: 정상 면역기능의 성인 및 16세 이상 청소년으로서, 외용 코르티코스테로이드와 같은 대체요법 및 기존치료법에 효과가 없거나 내약성이 있는 환자에서 중등증~중증 아토피성 피부염의 2차 치료제 • 유지 요법: 본제에 치료효과를 보이는 16세 이상 청소년에서 발적 예방 및 발적 없는 기간 연장을 위한 중등증~중증의 아토피성 피부염 치료		
용법용량	[정제, 캡슐제] • 신·간이식에서의 거부반응 억제 - 성인 신이식 초기용량: 0.10~0.15mg/kg bid 투여 후 서서히 감량 - 성인 간이식 초기용량: 0.05~0.10mg/kg bid 투여 후 서서히 감량		

	– 소아 신·간이식 초기용량: 0.15mg/kg bid 투여 후 서서히 감량 – 유지량: 최저혈중약물농도를 지속적으로 모니터링하여 증상에 따라 적절히 증감 • 골수이식 후 조직이식거부반응 – 이식 1일전~이식 초기: 0.06mg/kg bid 투여 후 서서히 감량 – 이식편대숙주병 발현 후: 0.15mg/kg bid 및 증상에 따라 적절히 증감 • 권장 최저혈중약물농도 – 간이식 후 초기: 5~20ng/mL – 신이식 후 초기: 10~20ng/mL – 신·간이식 후 유지기간: 5~15ng/mL – 골수이식 후 이식편대숙주병이 발현하기 쉬운 시기: 10~20ng/mL • 만성류마티스관절염, 루푸스신염, 중증근무력증: 3mg qd 저녁 식사 후 – 혈중농도 모니터링하여 투여량 조절 • 공복(식사 1시간 전 또는 식사 2~3시간 후) 투여 **[서방성캡슐제]** • 성인 신이식 초기용량: 0.20~0.30mg/kg qd 투여 후 서서히 감량 • 성인 간이식 초기용량: 0.10~0.20mg/kg qd 투여 후 서서히 감량 • 유지량: 권장 최저혈중약물농도 참고하여 증상에 따라 적절히 증감 • 아침 공복(식사 1시간 전 또는 식사 2–3시간 후) 투여 • 일반형 제제 → 서방형 제제 전환: 1일 총투여량을 1:1로 전환 **[주사제]** • 신이식: 0.10mg/kg을 생리식염주사액/포도당주사액으로 희석, 24시간에 걸쳐 IV infusion • 간이식: 0.05mg/kg을 생리식염주사액/포도당주사액으로 희석, 4~12시간에 걸쳐 bid IV infusion • 골수이식 – 이식 1일전부터 PO 가능할 때까지: 0.03mg/kg을 생리식염주사액/포도당주사액으로 희석, 24시간에 걸쳐 IV infusion – 이식편대숙주질환 발현 후 투여 개시: 0.10mg/kg을 생리식염주사액/포도당주사액으로 희석, 24시간에 걸쳐 IV infusion • PO 가능하게 되면 빨리 PO로 전환 • 최저혈중약물농도를 참고로 하여 투여량 조절

	[점안제] • 사용 전 흔들어 1회 1적 bid [연고제/0.03%, 연고제/0.1%] • 발적치료 – 성인 및 16세 이상 청소년: 환부에 0.1% bid 도포(병변 소실될 때까지) → 투여횟수 감량 또는 0.03%로 변경, 재발 시 0.1%로 재시작, 만약 치료 2주 후에 개선되는 징후가 없으면 향후의 치료 옵션 고려 필요 – 2세 이상의 소아: 환부에 0.03% bid 도포(최대 3주) → qd 도포(병변 소실될 때까지) • 유지 요법: 2~3일 간격 환부에 일주일에 2일, qd 도포 • 최소 필요량을 사용. 밀봉요법을 피함 • 점막 제외한 환부 또는 증상이 흔히 발생하는 부위에만 도포
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 캡슐제, 서방성캡슐제, 주사제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 신중 투여 • 태반 통과 가능 – 자궁 내에서 노출된 영아는 조숙, 선천성 기형, 저체중아 출산, 태아가사 위험 있음 – 임신 중 사용 시 조기분만, 신생아 고칼륨혈증 및 신기능장애 등 유발 가능 • 당뇨(임신성 당뇨병 포함) 상태 임부의 고혈당상태 증가: 혈당 모니터링 필요 • 임신 고혈압 악화, 전자간증 증가: 혈압 모니터링 및 관리 필요 • 치료 전 적절한 피임 수단 고려: 다른 안전한 대체치료가 없거나 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 랫트 및 토끼의 모체독성 용량에서 배·태자 독성 발생 – 수컷 랫트에 SC 시 용량 의존적으로 정자 수 감소 – 교배 전·중 암·수 랫트 및 임신·수유 중인 랫트에 고용량 PO 시 착상 후 유산 및 출산 실패(배자치사), 생식독성(발정주기, 분만, 새끼 생존, 새끼의 기능장애에 대한 부작용 포함), 모체 및 부체독성 관련 있음 [점안제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 토끼에 PO 시 기형유발 작용, 태아독성 발생 보고됨 [연고제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것

	• 임부에서 전신/국소 투여 관련하여 잘 조절된 연구 없음. 임신 중 사용 경험이 제한적이므로 안전성 분석 불가 • 동물실험 결과 모체독성 용량범위에서 태자 이상반응 관찰됨 – 토끼에 PO 시 유산, 모체독성, 고용량에서 기관형성장애 및 발육장애 증가 – 랫트의 기관형성기에 PO 시 모체독성 발생, 늦은 재흡수 증가의 원인이 되고 생존 태자 분만 감소, 새끼 체중 및 생존 감소 – 랫트의 기관형성 종료·수유기에 PO 시 태자 체중 감소 발생 – 암수 생식능력 감소에 대한 증거 없음 • 태반 통과, 임신 중 전신 투여는 신생아의 고칼륨혈증, 신기능장애와 관련 있으므로 임부에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 임신 중 사용 • 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우 의사나 약사와 상의할 것 • 외용 생식독성연구 수행되지 않음
국내 허가사항 외 정보	[연고제] • 전신투여 시 태반 통과: 권장 치료법 효과가 불충분할 경우 임신한 환자의 아토피피부염 및 건선 치료에 국소 사용 가능 • 전신투여 시 모유에서 검출: 수유아에서 이상반응 발생할 가능성 있으므로 수유 또는 약물 중단 선택 – 투여 시 수유 직후에 바르며 유두에는 바르지 않고 다음 수유 전에는 유두를 깨끗이 닦아야 함
기타	[정제, 캡슐제, 서방성캡슐제, 주사제] • 모유로 이행되어 수유아에서의 악영향 배제할 수 없으므로 투여 중 수유 중단 • <2세 수유례: Epstein–Bar virus 관련 림프증식성 질환·림프종 발현 가능성 높음 [점안제] • 모유로 이행될 수 있으므로 수유를 피함 [연고제] • 외용 적용 후 전신 흡수가 최소일지라도(국소 생체이용률은 알려져 있지 않음. IV 생체이용률 <0.5%) 모유로 이행된다고 알려져 있으며 수유아에서 중대한 이상반응 발생 가능성 때문에 수유부에 약물 중요성 설명 후 수유 또는 약물 중단 여부 결정 필요

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9921. Version 329.0, Accessed on June 7, 2025. Tacrolimus (topical)

33. Atosiban

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Atosiban acetate
(아토시반아세트산염)</td><td>약효군</td><td>비뇨·생식기계 약물</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 다음 경우에 해당하는 임부의 조산방지
– 최소 30초간 유지되는 주기적인 자궁수축이 30분당 4회 이상의 빈도로 발생한 경우
– 1~3cm 가량 경부가 확장되어 있고(초산인 경우에는 0~3cm), 50% 이상의 소실을 보이는 경우
– 18세 이상
– 임신주수 24~33주
– 태아의 심박이 정상인 경우</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 투여방법
– 다음의 3단계 용법으로 투여
<table><tr><th>단계</th><th>용법</th><th>주사/주입 속도</th><th>용량</th></tr><tr><td>1</td><td>0.9mL IV bolus</td><td>1min 이상</td><td>6.75mg</td></tr><tr><td>2</td><td>IV infusion for 3hr</td><td>24mL/hr</td><td>18mg/hr</td></tr><tr><td>3</td><td>Continuous IV infusion</td><td>8mL/hr</td><td>6mg/hr</td></tr></table>– 처치 시간은 48시간을 넘지 않도록 함
– 처치 기간 중 총 용량은 330mg이 넘지 않도록 함
– 조산 진단 후 가능한 빨리 투여 시작
– IV bolus 종료 후 바로 IV infusion 시작
– 투여 후에도 자궁수축이 지속되면 다른 치료법 고려
– 재투여가 필요한 경우 위의 3단계 투여 순서대로 시행
• IV infusion 용액 조제법
– 0.9% 염화나트륨주사액, 젖산 링겔액, 5% 포도당주사액에 희석 가능
– 희석액 100mL에서 10mL 제거 후 75mg/10mL를 넣어 0.75mg/mL 농도로 조제</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항 임부 관련 정보</td><td colspan="3">• 조기양막파열의 가능성을 배제할 수 없는 환자에 사용해야 할 때는 융모양막염의 잠재적 위험성과 분만지연에 따른 유익성을 비교 평가하여 투여 여부 결정 필요
• 임신 24주 미만 또는 33주를 초과하는 임부, 임신 30주 이상에서 조기양막파열이 발생한 환자, 자궁 내 발육지연이면서 태아 심박동률이 비정상인 경우, 즉</td></tr>
</table>

	각적인 분만이 필요한 산전 자궁 출혈이 있는 환자, 분만이 필요한 전자간증 및 중증의 전자간증 환자, 자궁 내 태아사망, 자궁 내 감염 의증 환자, 전치태반 환자, 태반박리 환자, 기타 모체 또는 태아에 임신의 유지가 해로운 경우는 투여하지 말 것 • 조기진통 치료 경험이 있는 의사에 의해 투여 및 조절되어야 함 • 태반 위치 이상인 환자에 사용한 경험 없음 • 임신 24~27주의 임부나 다태아 임신에 임상적 사용 경험 적어 유익성 불확실함 • 자궁 내 발육지연인 경우 태아 성숙도에 따라 투여 결정 필요 • 지속적인 자궁수축이 있는 상태에서 투여 시 자궁수축과 태아 심박 지속적으로 관찰 필요 • 자궁이완과 분만 후 출혈을 촉진할 수 있으므로 분만 후 실혈 관찰 필요 • 칼슘 길항제, 베타유사제와 같은 조산억제 약물 병용 환자나 다태아 임신에서 호흡곤란, 폐부종과 같은 호흡기계 이상반응이 보고되었으므로 주의하여 투여 • 국내 시판 후 조사 결과, 보고된 약물유해반응은 산모에서 두통, 오심, 구토, 아나필락시스성쇼크였으며, 이 중 예상하지 못한 중대한 약물유해반응은 아나필락시스성쇼크로 보고됨 • 임신 24~33주 사이 조산으로 진단 받은 환자에만 사용해야 함 • 태아독성 연구에서 독성작용은 나타나지 않았으며 수태능 및 초기배발생에 관한 연구는 수행되지 않음
기타	• 임상시험에서 수유에 대한 영향은 없는 것으로 관찰됨 • 수유부에서 소량이 모유로 이행되는 것이 관찰됨

34. Cetrorelix

성분명	Cetrorelix acetate (세트로렐릭스아세트산염)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 동물실험에서 착상 수 감소, 착상전후 소실 증가, 고용량 투여 시 완전한 불임 나타냄		
허가제형	주사제		
효능효과	• 난모세포 채취 및 보조생식술을 수반하는 체외수정시술 시 과배란 유도(controlled ovarian stimulation)에서 미성숙난자의 배란 방지		
용법용량	• 용량: 0.25mg qd • 투여방법 – 하복부복벽으로 아침 또는 저녁에 SC – 첫 투여 후 알러지성/비알러지성(아나필락시스 포함) 반응 발생 여부 확인 위해 전문가가 30분 간 관찰할 것 권장됨 – 과민반응 발생 시 의학적 조치 필요함을 인지한 환자는 자가 투여 가능 – 주사위치 변경 및 주사 속도 감속 시 주사부위 반응 최소화 가능 • 투여 시작일 및 기간 – 아침 투여: 뇨추출 혹은 재조합 성선자극호르몬(Gonadotropin)으로 난소 자극을 시작한지 5일째 혹은 6일째(난소 자극 시작 후 약 96~120시간)에 투여 시작(난포 시작 없을 시 지연 가능), 배란 유도일을 포함해서 성선자극호르몬 투여기간 동안 계속 투여 – 저녁 투여: 뇨추출 혹은 재조합 성선자극호르몬(Gonadotropin)으로 난소 자극을 시작한지 5일째(난소 자극 시작 후 약 96~108시간)에 투여 시작(난포 시작 없을 시 지연 가능), 배란 유도일 전날 저녁까지 성선자극호르몬 투여 기간동안 계속 투여		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 • 동물실험에서 생식력, 수태능 및 임신에 용량 반응적 영향 있음 • 임신 민감기에 투여 시 최기형성 나타나지 않음 • 성선자극호르몬 길항제(GnRH) 유무에 관계없이 보조생식술을 사용한 후의 선천성 기형의 유병률은 자연 난임이나 보조생식술 절차에 내재된 요인과 관련이 있는지 확실하지 않지만 자발적인 개념보다 약간 높을 수 있음		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것		

35. Clomifene

성분명	Clomifene citrate (클로미펜시트르산염)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 동물실험에서 태자독성, 기형발생 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 프로게스토겐 투여로 인해 출혈이 유도되는 환자로서 내인성 에스트로겐이 정상인 경우의 배란장애에 의한 불임증의 배란 유도		
용법용량	• 성인: 1주기 50mg/day, 주기의 제 5일부터 5일간 투여 – 최근에 자궁 출혈이 없었다면 언제든지 치료 시작 가능 • 용량 증량: 제 1주기로서 무효인 경우 다음 주기에 100mg/day 5일간 투여 • 1일 최대용량: 100mg • 최대 투여기간: 5일(최대 6주기) • Progestogen, Estrogen 시험을 반드시 실시하여 소퇴성 출혈 확인 후 자궁성 무월경 제외하고 투여 실시		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험에서 태자독성, 기형발생 알려져 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임신 초기 주의사항 – 최소 투여 1개월 전 및 치료기간 중 기초체온 기록하면서 배란 유발 유무 확인 – 기초체온 상승 시 투여 중지하고 임신 여부 확인 – 무월경 환자는 투여 전 Progesterone 검사를 하고 소퇴성 출혈 개시일을 제1일로 하여 5일째, 투여 전 자연출혈(무배란 주기 등)이 있는 경우에는 그의 5일째 투여 시작 • 난소과자극의 결과로 다태임신 발생 가능성에 대해 환자에게 알림		
기타	• 모유로의 이행 여부와 수유아에 미치는 영향에 대해 알려진 바 없으나 수유부에 투여하지 말 것		

36. Dinoprostone

성분명	Dinoprostone (디노프로스톤)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(다만 임신 기간 38주 이상인, 분만의 유도가 의학적 또는 산과적으로 지시된 환자의 분만 유도 시 제외)] (질정제 포함) 지나치게 강한 진통 또는 강직성 자궁수축에 의하여 태아가사, 자궁파열, 경관열상, 양수색전 등이 나타날 수 있고, 모체 또는 태아가 위독한 상태에 이른 증례가 보고됨. 자궁 파열, 경관열상 등은 경산부, 제왕절개 또는 자궁절개술의 병력이 있는 환자에게서 생기기 쉬움. 특히, 자궁 파열과 같은 중대한 이상사례 발생 후에 태아 사망, 사산, 신생아 사망이 보고됨		
허가제형	질투여제		
효능효과	• 임신기간이 38주 이상인, 분만의 유도가 의학적 또는 산과적으로 지시된 환자에게 자궁경부숙화(cervical ripening)의 개시 및 지속		
용법용량	• 사용하기 전 자궁경부의 상태 주의 깊게 평가되어야 함. 지속적인 태아 및 자궁 모니터링 시설을 갖춘 전문화된 산과가 있는 병·의원에서 전문 의료 인력이 투여해야 함. 삽입 후 자궁 활동(수축)과 태아 상태를 주의 깊게 정기적으로 관찰 필요. 만약 모체나 태아에서 합병증이나 이상반응 나타나면 제거 필요 • 1회 투여만을 권장 • 약물 방출 특성: 10mg 함량으로 12시간 동안 0.3mg/hr의 속도로 PGE_2 방출 • 분만 개시되거나 삽입 후 12시간 이내 제거되어야 함. 제거 장치 없이 삽입되어서는 안 됨 • 삽입 – 사용직전 냉동고에서 꺼냄(사용 전 제품을 따뜻하게 할 필요 없음) – 질 내 후부원개에 가로 방향으로 삽입 후 끈을 질 밖으로 충분히 확보 – 삽입 시 소량의 수용성 윤활제 사용하며 삽입 후 20~30분간 가로 누워 있음 • 제거 – 제거 시에는 제거 끈을 부드럽게 당김 – 자궁경부숙화에 이르렀다고 판단되거나 아래의 경우 제거할 것 ◦ 분만 개시 시(외관 변화와 상관없이 매 3분마다 규칙적이고 통증 동반 자궁수축 발생 시, 자궁경부 상태 무관하게 자궁운동이 유도된 경우) ◦ 자연 또는 인공적인 양막 파열 시 ◦ 자궁 과도 자극 또는 과긴장성 자궁수축 예상 시 ◦ 태아곤란증 발생 시 ◦ 모체에서 전신성 PGE_2 이상반응(오심, 구토, 저혈압, 빈맥 등) 발생 시 ◦ Oxytocin IV 최소 30분 전		

	– 제거 시 펫사리는 결코 제거장치로부터 제거되어서는 안 되며, 질로부터 제제를 제거할 때 펫사리는 원래 크기보다 2~3배 정도 팽창되어 부드러운 상태임
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 말기 분만 유도에만 사용하며 임신 초기 및 분만기를 제외한 임신기간에는 사용하지 말 것 • 지나치게 강한 진통 또는 강직성 자궁수축에 의해 태아가사, 자궁파열, 경관열상, 양수색전 등 나타날 수 있음. 모체 또는 태아가 위독한 상태에 이른 증례 보고됨. 환자나 태아의 상태를 충분히 관찰하고 유익성 및 위험성을 고려하여 신중하게 적응 판단함. 특히 자궁파열, 경관열상 등은 경산부, 제왕절개 또는 자궁절개술의 병력이 있는 환자에서 생기기 쉬우므로 주의 • 점적주사제에 비해 조절성이 떨어지므로 분만감시 장치를 사용하여 태아의 심음, 자궁수축상태를 충분히 감시할 수 있는 상태에서 사용 • Oxytocin, Dinoprost($PGF_2\alpha$)와 병용투여하지 않음(상승작용에 의한 강한 진통). 전후로 투여할 때에도 지나치게 강한 진통 유발 우려 있어 충분한 분만감시를 실시하고 신중 투여 • 5회 이상의 경산부, 태아머리 부분의 진입기전이 일어나지 않은 경우, 이전에 중대한 자궁경부 수술을 받았거나 자궁경부의 파열 등 열상이 있는 환자, 제왕절개 또는 자궁절개술 및 근종절제술과 같은 자궁수술의 병력이 있는 환자, 골반협착, 아두골반불균형, 골반위 등 태위이상이 있는 환자, 태아절박가사인 환자, 태아 심박수 양상이 초기 태아손상을 나타내는 경우, 하부 생식로가 감염된 경우, 임신 중 원인불명의 질출혈 환자, 전치태반 환자, 상위태반조기박리상태의 환자, 난산 또는 외과적 수술에 의한 출산의 병력이 있는 환자, 적절한 치료를 하지 않은 골반염증성 질환 또는 그 병력이 있는 환자, Oxytocin 그리고/또는 다른 유도분만제를 투여중인 환자, 분만이 시작되었을 때, 만삭분만이 3회 이상인 환자에는 투여하지 말 것(금기 조건의 환자에서 자궁파열 보고됨) • 간질, 고혈압, 심혈관기능 저하, 자궁 반흔이 있는 환자에는 신중 투여 • 양막 파열된 환자에서 사용경험 충분하지 않음(약물 방출은 양수가 있을 시 영향을 받으므로 자궁 활성도와 태아 상태 주의 깊게 관찰 필요) • 자궁 과긴장 또는 현재 임신기간 중 원인불명의 생식기 출혈이 나타난 경우 주의 • Aspirin을 포함한 비스테로이드계 소염제는 PGE_2 투여 전에 사용 중지 • 지속적이며 과도한 자궁수축이 일어날 경우 자궁 과긴장 혹은 자궁파열의 가능성이 고려되므로 즉시 제거할 것 • 다태 임신자를 대상으로 한 연구 결과 없으므로 다태 임신자에는 신중 투여 • 2회 투여한 연구 결과 없으므로 2회 투여는 추천되지 않음 • 35세 이상 여성, 임신성 당뇨, 동맥성 고혈압 및 갑성선기능저하증과 같은 임신

	중의 합병증을 가지고 있는 여성, 그리고 40주 이상의 임신기간인 여성은 파종성혈관내응고증 발현에 대한 더 높은 산후 위험성을 가지고 있어 주의 투여. 출산 직후 파종성혈관내응고증 발현의 조기 징후(예; 섬유소 용해)에 대해 주의 깊게 관찰 필요 • 다른 유도분만법과 마찬가지로 태반 박리와 이에 따른 항원 조직 색전 발생 가능. 매우 드물게 임신성 과민증후군(양수색전증) 일으킬 수 있음 • 유도분만 전 태아머리-모체골반의 관계, 자궁운동, 태아 상태, 경관 확장 등을 면밀히 평가하고 자궁긴장과다나 지속 수축, 태아절박가사 등 이상반응 주의 깊게 모니터링 필요 • 자궁긴장과다 또는 강직성 수축 병력 환자는 분만까지 자궁과 태아 상태를 관찰하며 강한 수축이나 비정상 통증 시 자궁 파열 고려 • 수주에 걸친 동물실험 결과, 고용량 Prostaglandin E 및 F 계열은 뼈 증식 유발 가능성이 있는 것으로 나타남. PGE_1 장기 투여 시 신생아에서 이상반응이 보고되었으나, PGE_2 단기 투여에서는 뼈의 증식 가능성 나타나지 않음 • 임신한 여성과 임신 가능한 여성에서 안전성과 유효성이 확립됨
기타	• 수유하는 동안 사용하지 않음

37. Dutasteride

성분명	Dutasteride (두타스테리드)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 전임상시험에서 남성 태아의 외부 생식기 발달 저해 가능성		
허가제형	경구제		
효능효과	• 양성 전립선 비대증 증상의 개선 • 급성 요저류 위험성 감소 • 양성 전립선 비대증과 관련된 수술 필요성 감소 • 성인 남성(만 18~50세)의 남성형 탈모(Androgenetic alopecia)의 치료		
용법용량	• 권장용량: 0.5mg qd • 식사와 무관 • 씹거나 쪼개지 않고 통째로 삼킴		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 피부로 흡수되며 남자 태아에 기형을 유발할 수 있으므로 임신 중이거나 임신 가능성 있는 여성은 취급하지 말 것 – (정제) 부서지거나 깨진 조각 접촉 금지 – (캡슐제) 약과 접촉 시 접촉 부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 함 • 여성에 투여 금기 – 비임상시험 결과 노출된 여성이 수태한 남자 태아에서 Dihydrotestosterone(DHT)의 순환 농도 억제로 인해 외부 생식기 발달이 저해될 수 있음을 시사하였으므로 여성을 대상으로 시험하지는 않음 • 임신을 계획 중인 남성은 생식능(정액 이상)에 영향을 줄 수 있으므로 신중 투여 • 수혈 시 임부에 투여되는 것을 방지하기 위해 마지막 투여 후 최소 6개월이 경과할 때까지 헌혈 금지 • 투여 후 정액의 특성에 미치는 영향을 평가한 결과 임상적 유의성 밝혀지지 않음 • 수컷 랫트에 0.05, 10, 50, 500mg/kg/day(모체 약물의 예상 임상 노출량의 0.1~110배)을 31주까지 투여 시 생식능, 정자 수 감소했으나 정자 농도는 감소하지 않음. 부고환, 전립선, 정액낭 무게 감소 및 수컷의 생식기관에서 현미경적 변화 관찰됨. 회복기 6주에 생식능, 14주 말에 정자 수 회복됨. 수컷 랫트에서 수태능의 가역적 감소를 유발했으며 이는 부속 생식기관에 대한 5α-reductase 억제의 약리활성과 일치함. 이러한 영향은 정자 발생, 농도, 운동성에 대한 영향이 없으므로 임상적 유의성은 없는 것으로 고려됨 • 29~30주간 10, 50, 500mg/kg/day 투여한 수컷과 투여하지 않은 암컷 교배 시 암컷의 혈청에서 저농도(0.6~17ng/mL)로 검출됨		

	• 암컷 랫트의 배·태자 발달시험에서 0.05, 2.5, 12.5, 30mg/kg/day PO 시 모든 용량(임상에서 남성에 노출되는 양의 0.07~111배로 예상)에서 수컷 태자의 항문 성기 거리 감소와 신생자의 여성화(유두 발달, 요도하열, 포피선 팽창) 나타남. 체중 감소와 관련하여 골화 지연과 관련된 골격근 변형 발생률 증가가 12.5, 30mg/kg/day에서 관찰됨. 또한 2.5mg/kg/ day 이상에서 한배새끼 수 및 태자 체중 감소, 배자 흡수 및 수컷 태자 여성화 증가함 • 랫트의 출생전후 시험에서 0.05, 2.5, 12.5, 30mg/kg/day PO 시 2.5mg/kg/day에서 수컷 신생자 생식기의 여성화(항문 성기 거리 감소, 요도하열 증가, 유두 발달) 나타남. 0.05mg/kg/day에서 항문 성기 거리가 감소했으며, 2.5~30mg/kg/day에서 모체 암컷의 수태 기간 증가, 암컷 신생자의 질 개방까지의 시간과 수컷 신생자의 정액낭 무게 감소함. 12.5mg/kg/day 이상에서 신생자 자극반응에 대한 효과 나타났으며 30mg/kg/day에서는 사산자 증가함. 수컷 태자의 여성화는 5α-reductase 억제제 투여로 Testosterone이 DHT로 전환되는 것이 억제된 것에 따른 예측된 생리학적 결과임. 이러한 결과는 유전적으로 5α-reductase가 결핍된 남자 신생아에서 관찰된 것과 비슷함 • 토끼의 배·태자 시험에서 외부 생식기 발달의 마지막 시기에 해당하는 수태 7~29일에 30, 100, 200mg/kg(남성에서의 예상 임상 노출량의 28~93배) 투여 시 모든 용량에서 수컷 태자의 여성화 발견됨 • 임신한 원숭이에 배·태자 발생기간 동안 2,010ng/animal/day IV 시 수컷의 외부 생식기 발달에 이상반응 일으키지 않음. 태자의 부신·전립선 무게 감소, 난소·고환 무게 증가 관찰됨 • 레서스 원숭이에 IV한 배·태자 발달시험에서 260ng/kg(사람의 정액을 통해 여성이 최대 노출 가능한 농도의 186배)에서도 남성 태자 발달에 영향 없음
기타	• 사람에서 모유로의 이행 여부 알려지지 않음

38. Dydrogesterone

성분명	Dydrogesterone (디드로게스테론)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(황체기능부전에 의한 불임치료, 황체호르몬부족으로 인한 유·조산 치료 시 제외)] 여성 태아의 외부생식기 남성화 및 남성 태아의 요도하열과의 관련성 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 절박 유·조산 • 습관성 유·조산 • 황체기능 부전에 의한 불임증 • 월경곤란증 • 월경주기의 조절 • 자궁내막증 • 갱년기장애(에스트로겐 요법과 병용) • 기능성 자궁 출혈(에스트로겐 요법과 병용) • 속발성 무월경(에스트로겐 요법과 병용) • 불임 여성의 ART(Assisted Reproductive Technology) 치료의 한 부분으로서 황체 기능의 보충 요법		
용법용량	• 절박 유·조산 – 초회량: 40mg 투여 후 10mg(q8hr) – 용량 증량: 증상 지속 또는 재발할 경우 10mg 증량(q8hr) – 증상 소실 후에도 1주 더 투여 후 감량 가능하며 재발하는 경우 즉시 재투여 • 습관성 유·조산 – 임신이 될 때까지: 월경주기 제 11~25일 동안 10mg qd – 임신이 된 후: 10mg qd로 임신 20주까지 투여 • 황체기능 부전에 의한 불임증 – 월경주기 제 14~25일 동안 10mg qd • 월경곤란증 – 월경주기 제 5~25일 동안 10~20mg qd • 월경주기의 조절 – 월경주기 제 11~25일 동안 10mg qd • 자궁내막증 – 월경주기 제 5~25일 동안 또는 주기 전체에 10~30mg qd • 갱년기장애(Estrogen 요법과 병용)		

	– Estrogen 치료 주기 28일의 마지막 14일 동안 10mg qd~bid • 기능성 자궁 출혈(Estrogen 요법과 병용) – 출혈 중지: 월경주기 제 5~7일 동안 Estrogen(qd)과 병용하여 10mg qd ~bid – 출혈 예방: 월경주기 제 11~25일 동안 Esrogen(qd)과 병용하여 10mg qd • 속발성 무월경(Estrogen 요법과 병용) – 월경주기 제 11~25일 동안 10mg qd(Estrogen은 월경주기 제 1~25일 투여와 병용) • 불임 여성의 ART 치료의 한 부분으로서 황체 기능의 보충 요법 – 난자 채취일부터 10mg tid, 임신 확인 시 10주간 계속 투여
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신포진 환자에 투여하지 말 것. 성호르몬에 의해 영향 받을 수 있으며 임신 중 또는 성호르몬 투여 중 발생 또는 악화 가능 • 선천 이상아 출산과의 인과관계는 확립되지 않았으나, 역학조사에 의하면 심장, 사지 등의 선천 이상아를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신 초기 황체 및 황체·난포 호르몬제 사용 비율에 있어 유의성 있는 차이 있다는 보고 있음 • 태아 생식기 이상(여아 남성화, 남아 요도하열)과 관련 있다는 보고 있으므로 임신 초기 4개월 동안에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 사용
기타	• 유즙으로 소량 분비된다는 보고 있으나 이상반응은 알려진 바 없음

39. Estradiol valerate

성분명	Estradiol valerate (에스트라디올발레레이트)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] (겔제, 패취제, 질정제 포함) 임부에 대한 안전성 미확립. 에스트로겐 대체요법에 의해 남녀 태아의 생식기관 유전적 결함을 증가, 훗날 여성의 경우 질선증, 자궁경부 편평세포 형성장애, 자궁암의 위험 증가. 임신 중 에스트로겐 대체 요법이 필요한 적응증은 없음		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제/1mg, 2mg] • 갱년기 증상경감을 위한 호르몬대체요법 [정제/2mg] • 골절을 일으키기 쉬운 폐경여성에서 골다공증의 예방 [주사제] • 다음과 같은 에스트로겐 결핍 증상의 치료 – 자연적 폐경 및 난소 절제술 후 폐경기 증상 – 비뇨생식기관의 기능쇠퇴증상		
용법용량	[정제] • 1~2mg qd pc. 치료 경과에 따라서 적절히 증감 • 투여 방법 – 투여 중지 없이 다음 새 포장을 지속적으로 투여 – 자궁이 있는 여성은 매월 12일간 Progestogen 제제 동시 투여 – 복합 호르몬 대체 요법을 받던 여성은 이전 치료가 완전히 끝난 다음 날부터 투여 – 가급적 매일 같은 시간 투여 – 투여하는 것을 잊은 경우에는 가능한 빨리 투여 – 투여하는 것을 잊은 지 24시간 이상이 지난 경우 추가로 투여할 필요는 없음 [주사제] • 10mg 2~4주마다 IM • 치료기간은 적응증 및 환자 상태에 따름		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 [정제] • 투여 중 임신 시 즉시 투여 중지		

국내 허가사항 외 정보	• 임부에 투여 금기. 임신 중 사용 시 태아 이상 및 위험에 대한 증거 보고됨 • 태반통과 여부 알려지지 않음 • 임신 초기 경구피임약으로 부주의하게 노출된 경우의 선천적 결함(심장 이상 및 사지감소 포함) 위험 없는 것으로 보고됨 • 1954~1963년간 성호르몬에 노출된 2,000명 이상의 영아 대상 연구에서 남성 영아의 생식기 기형발생이 대조군(노출되지 않은 영아) 대비 더 많았음. 다만, 현대의 피임약은 당시 사용된 피임약보다 호르몬 함량이 낮음 • 임신 직전 또는 임신 중 경구피임약 사용과 선천성 기형발생 빈도에 대한 메타분석 결과 전체적으로 기형 발생 위험 증가 발견되지 않음(심장결손, 사지축소의 각각 평가 포함) • 경구피임약이 여성 외부 생식기의 남성화를 제외하고 태아 이상에 대한 확실한 증거 없다는 보고 있음(이 효과는 임신 8주 후 노출 필요) • 한 연구에서는 임신 직전 또는 임신 중 경구피임약 사용은 외관상에 보이는 기형 발생률이 5%를 초과하지 않는다고 보고됨 • 일반적으로 Estrogen과 Progestogen을 병용한 피임약을 임신 초기에 의도치 않게 투여하는 것은 기형 유발 효과와 관련이 없음
기타	• Estrogen이 모유로 이행되므로 수유부에 투여하지 말 것 [주사제] • 수유부에 Estrogen 투여 시 모유의 양과 질이 감소됨

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 2, 2025. Estradiol

② Uptodate. Topic 9120 Version 792.0, Accessed on July 11, 2025. Estradiol (systemic)

40. Estriol

성분명	Estriol (에스트리올)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (크림제, 질좌제 포함) (경구) 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 난포호르몬제 투여시 태자의 성장 후 질상피 및 자궁내막의 암성변성 보고 (질좌제) 동물실험에서 태자의 성장후 질상피 및 자궁내막의 악성변성을 시사하는 결과 보고		
허가제형	질투여제		
효능효과	[질용겔제] • 폐경 후 여성의 에스트로겐 결핍으로 인한 질 위축증(질 건조증) [질용좌제] • 갱년기와 폐경 이후 또는 난소적출술 후 에스트로겐 결핍으로 인한 외음질 질환 및 증상: 위축성 질염, 외음부 가려움, 성교불쾌감 [질크림제] • 갱년기와 폐경 이후 또는 난소적출술 후 에스트로겐 결핍으로 인한 외음질 질환 및 증상: 위축성 질염, 외음부 가려움, 성교불쾌감, 외음위축증		
용법용량	[질용겔제] • 초기 요법: 겔 1g(50㎍)/day 3주 동안 hs • 유지 요법: 겔 1g(50㎍) 1주 2회 hs. 12주 이후 치료 지속 여부는 의사의 지시에 따름 • 폐경 후 증상에 대한 초기/유지요법은 최단기간 동안 최소 유효용량 사용 • 투여를 잊었을 경우 투여를 잊은 뒤 12시간 이내에는 즉시 투여함. 12시간 이상 경과 시엔 투여하지 말고 다음의 정상적인 시간에 투여함 [질용좌제] • 초기 요법: 0.5mg(1개) qd hs. 질 내 깊숙이 삽입, 증상이 완화될 때까지 투여(보통 3주) • 유지 요법: 0.5mg(1개) 1주 2회. 가능한 최소기간, 최소량을 투여하고 지속 투여 여부 판단 위해 매 2~3개월마다 4주간 투여 중지 [질크림제] • 초기 요법: 0.5mg qd 2~3주 질 내 투여 • 유지 요법: 0.5mg 1주 2회. 가능한 최소기간, 최소량을 투여하고 지속 투여 여부 판단 위해 매 2~3개월마다 4주간 투여 중지		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 치료 중 임신한 경우 즉시 치료 중단 필요		

	[질용겔제] • 임부 노출에 대한 임상자료 존재하지 않음 • 태아에 의도치 않게 노출된 경우 대부분의 역학연구에서 기형이나 태아독성에 영향 없는 것으로 보고됨 [질용좌제] • 동물실험에서 태자의 성장 후 질상피 및 자궁내막의 악성변성을 시사하는 결과 보고됨
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 [질용좌제, 질크림제] • 수유 중 사용에 관해 수유아에 대한 위해를 평가할 만한 충분한 자료는 없으나 본제는 모유로 이행되고 모유량 감소 가능

41. Finasteride

성분명	Finasteride (피나스테리드)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] (외용 모발용제 포함) 약의 부서진 조각을 만지는 경우, 피부를 통해 흡수되어 남성 태아 외부생식기의 비정상 초래 가능성		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/1mg] • 성인 남성(18~41세)의 남성형 탈모증(안드로겐 탈모증)의 치료 [정제/5mg] • 양성전립샘비대증 – 양성전립샘비대증 증상의 개선 – 비후된 전립샘의 퇴행 및 요류 개선 – 급성 요폐의 발생빈도 감소 – 전립샘 경요도 절제술 및 전립샘 절제수술 등을 포함한 수술의 필요성 감소		
용법용량	[정제/1mg] • 1mg qd. 식사와 무관(용량 증량 시 유효성 증가 근거 없음) • 치료효과는 3개월 이상 투여해야 나타나므로 효과 유지를 위해 지속적 투여 권장됨. 투여 중단 시 12개월 내에 치료효과 사라짐 [정제/5mg] • 5mg qd. 식사와 무관 • 증상이 개선되더라도 최소 6개월간의 치료 필요		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 피부를 통해 흡수되어 남성 태아에 위험을 초래할 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 약의 부서진 조각을 만져서는 안 됨. 부서지지 않은 코팅 상태로 취급 시 활성 성분과 접촉 피할 수 있음 • 여성(임부 포함)에 투여하지 말 것 – 임부가 투여하면 남성 태아 외부생식기의 비정상을 초래할 수 있으므로 (type Ⅱ 5α-환원효소 억제제가 Testosterone이 DHT로 전환되는 것을 저해함), 투여 중 임신 시 잠재적 위험성을 환자에게 반드시 알려야 함 • 암컷 랫트에 임신 중 저용량으로 투여 시 수컷 새끼의 외음부 기형 초래됨 [정제/1mg] • 남성의 정액을 통한 태아 노출 위험은 매우 낮아 태아 기형 발생 가능성 낮음 • 임신한 랫트에 100μg~100mg/kg/day(사람 상용량의 5~5,000배) 투여 시 수컷 차산자에서 요도하열 발생률이 용량에 비례하여 증가(3.6~100%)함. 임신한 랫트에 30μg/kg/day(사람 상용량의 1.5배) 이상 투여 시 전립샘과 정낭 무게 감소, 포피분리 지연, 일시적인 유두발달을 보이는 수컷 차산자 생산 보고		

	됨. 임신한 랫트에 3μg/kg/day(사람 상용량의 1/4) 이상 투여 시 항문과 생식기 사이 거리가 감소된 수컷 차산자 생산되며 이러한 영향은 임신 16~17일 사이에 발생함. 이는 type II 5α-환원효소 억제제 계열에 속한 약물들의 약리학적 효과로 선천적 type II 5α-환원효소가 결핍된 남성 유아에서 보고된 바와 유사함. 암컷 차산자에서는 비정상적 소견 발견되지 않음 • 수컷 랫트에 80mg/kg/day(사람 상용량의 488배) 투여 시 암·수컷 차산자에서 발생상의 비정상적 소견 관찰되지 않음. 임신 후기 및 수유기에 3mg/kg/day(사람 상용량의 150배) 투여 시 수컷 새끼의 수태능 약간 감소했지만 암컷에는 영향 없음. 임신 6~18일에 자궁 내 100mg/kg/day(사람 상용량의 5,000배)에 노출된 토끼 태자에서는 기형이 관찰되지 않았으나 생식기 형성 시기에 약물 노출이 없어 관련 영향 평가되지 않음 • 리서스 원숭이에 임신 20~100일 중 PO 또는 IV 시 800ng/day(1mg/day 용량 투여하는 남성의 정액으로부터 여성에 노출될 수 있는 최고 용량의 250배 이상) IV 시 수컷 태자에 이상 없으나 2mg/kg/day PO 시 외부 생식기 이상 관찰됨. 수컷 태자의 다른 장기나 암컷 태자에서는 이상소견 보이지 않음 • 수컷 랫트에 80mg/kg/day(사람 노출량의 488배) 장기 투여(24~30주) 시 생식능과 수정능 저하, 정낭과 전립샘 무게 감소 나타났으며 투여 중단 후 6주 내 회복됨. 이는 랫트의 정상적 수태능에 필요한 정액 전 형성 실패에 따른 2차적 결과이므로 사람과는 관련 없음 [정제/5mg] • 임상시험에서 5mg/day 6~24주간 투여한 피험자의 정액에서 소량이 회수됨. 임신한 여성에 치료 받은 환자의 정액으로 노출되는 농도는 리서스 원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발육 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 농도보다 50~100배 낮은 용량임
기타	• 수유부에 투여해서는 안 되며 유즙으로의 분비 여부 알려져 있지 않음

42. Follitropin

성분명	Follitropin (α, β, δ) 폴리트로핀 (알파, 베타, 델타)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] (Follitropin δ) 랫드의 수태능 및 초기 배 발생에 부정적 영향을 미침		
허가제형	주사제		
효능효과	[Follitropin/Follitropin α/Follitropin β/Follitropin δ] • 다음과 같은 임상적 상황에서 여성의 불임증 치료 – 보조생식프로그램(즉, in vitro fertilization/embryo transfer; IVF/ET, gamete intrafallopian transfer; GIFT, zygote intrafallopian transfer; ZIFT, intracytoplasmic sperm injection; ICSI) 실시 중 다수의 난포를 성숙시키기 위한 조절된 난소과자극(controlled ovarian hyperstimulation) – (Follitropin δ 제외) Clomiphene citrate로 치료되지 않은 여성의 무배란증(다낭성난소질환을 포함하는 WHO 그룹 II에 해당하는 환자들) [Follitropin β] • 남성: 저성선자극호르몬성 성선부전에 의한 정자형성의 결핍증		
용법용량	• 난임 분야 전문가의 감독 하에 치료 시작할 것 [Follitropin] • 투여방법 – SC: 초회는 의료인의 감독 하 실시. 이후 전문가 교육 후 자가 투여 가능 – IM: 자가 투여 불가. 반드시 의료인이 투여 • 보조생식술 – 내인성 황체형성호르몬의 급증(LH surge) 억제 및 조절하기 위해 사용 – 여러 가지 자극 프로토콜 사용될 수 있음 – 일반적으로 주기 2~5일째부터 150~300IU/day, 1일 최대용량: 450IU – 환자 반응에 따라 용량 조절하면서 적절한 난포발달까지 치료 지속하며 적절한 난포발달은 평균 치료 10일째에 얻어짐 – 최종 난포 성숙 유도를 위해 마지막 주사 후 48시간 이내 융모성 성선자극호르몬(hCG) 최대 10,000IU 단회 투여 • 무배란증 – hCG 투여 후 성숙된 그라프난포를 발달시키는 것이 목표 – 월경주기 첫 7일 이내에 시작(매일 투여도 가능) – 환자 반응(초음파로 측정한 난포 크기, Estrogen 분비 측정) 등에 따라 적절히 치료 변형		

	– 일반적으로 75~150IU/day로 매일 투여, 반응에 따라 7~14일 간격으로 75IU씩 증량, 1일 최대용량: 225IU – 4주간 무반응 시 중단 후 더 높은 시작 용량으로 재시작 – 최적의 반응 얻은 후 hCG 250μg 또는 5,000IU(최대 10,000IU) 투여 – hCG 투여일과 그 다음날 성교 또는 인공수정 권장됨 – 과도한 반응 시 치료 중단 및 hCG 투여 보류. 이후 주기에서 더 낮은 용량으로 재시작 [Follitropin α] • SC, 매번 주사부위 바꾸어 주사해야 함 • 난포 발달 최적화와 원치 않는 난소과자극 위험 최소화를 위해 치료방법 및 모니터링 개별화 필요 • 시작용량은 일반적으로 난소 예비능, 나이, 체질량지수, 난소 자궁에 대한 이전 난소 반응와 같은 환자 특성에 따라 개별화함 • 환자 반응(초음파의 난포 크기/개수, Estrogen 분비 측정 등) 모니터링 필요 • 보조생식술에서 조절된 난소과자극 – 일반적으로 주기의 2~3일차부터 150–225IU/day 투여, 1일 최대용량: 450IU – LH surge 억제와 황체형성호르몬의 긴장 정도 조절을 위해 일반적으로 성선자극분비호르몬(GnRH) 효능약 또는 길항약으로 하향 조절 – 최적의 반응 얻은 후 최종 난포성숙 유도 위해 마지막 투여 24~48시간 후 코리오고나도트로핀-알파(r-hCG) 250μg 또는 hCG 5,000~10,000IU를 단회 투여 • 무배란증(다낭성난소질환을 포함) – 투여주기 동안 매일 투여, 월경주기의 첫 7일 이내 치료 시작 – 75~150IU/day 매일 투여하다가 반응에 따라 7~14일 간격으로 37.5 또는 75IU씩 증량, 최대용량 225IU/day – 최적의 반응 얻은 후 최종 난포성숙 유도 위해 마지막 투여 24~48시간 후 r-hCG 250μg 또는 hCG 5,000~10,000IU를 단회 투여 – hCG 투여일과 그 다음날 성교 또는 자궁 내 정액 주입 권장됨 – 과도한 반응 시 치료 중단 및 hCG 투여 보류, 이후 주기에서 더 낮은 용량으로 재시작 [Follitropin β] • 첫 투여는 의학적 감독 하에 수행되어야 함. 전문가 교육 후 자가 투여 가능

	• 정밀한 의약품 주입용 기구인 펜 주입기에 장착하여 SC – 통상적 주사기와 비교해 평균 18% 많은 양이 투여됨 – 주사기 ↔ 펜 주입기 교체 시 특별한 주의 필요 • 무배란 – 연속적 투여는 50IU/day, 최소 7일 투여 개시 추천 – 난소 반응 없을 시 난포 성장 또는 혈청 Estradiol 농도에 따라 증량. Estradiol 농도가 1일 40~100%씩 증가할 때의 용량이 적절하며 이 1일 용량을 전배란 상태에 이를 때까지 유지 – 전배란 상태(7~14일 투여로 도달) 시 투여 중단하고 hCG 투여로 배란 유도 – 반응한 난포의 수가 너무 많거나 Estradiol 농도가 빠르게 증가하여 연속적으로 2~3일 동안 2배 이상이 되면 1일 용량은 감소되어야 함 – 14mm 이상인 전배란 상태의 난포가 많으면 다태임신 위험 있으므로 hCG 투여 보류 및 임신 피해야 함 • 보조생식술(ART)에서 조절된 난소과자극 – 여러 가지 자극 프로토콜 사용 – 초기: 150–225IU/day, 최소 4일로 투여 개시, 난소 반응 정도에 따라 개별적으로 조절 – 유지: 75–375IU/day, 총 6~12일 – 단독투여 또는 GnRH 효능약 또는 길항제와 병용 가능(병용 시 용량조절 필요할 수 있음) – 지름 16~20mm의 난포 3개 이상이고 Estradiol 반응 적절 시 hCG 투여하여 난포성숙의 마지막 단계 유도, 34~35시간 후 난모세포 채취 • 남성 – hCG와 병용하여 450IU/주 투여(가급적 150IU씩 3회 분할 투여) – 정자 형성 개선을 어느 정도 기대할 수 있을 때까지 최소 3~4개월 이상 지속 – 반응 평가 위해 치료 시작 4~6개월 후 정액 분석 권장됨 – 반응 없더라도 병용요법 지속 가능하며 최대 18개월 이상 투여 필요할 수 있음 [Follitropin δ] • 용량은 개인별 달라짐 • 복부(복벽) SC, 주사용 펜과 함께 사용 • 첫 번째 치료 주기 – 개인별 일일 투여량은 여성의 최근 혈청 항-뮐러 성호르몬(Anti- Müllerian

hormone, AMG)) 수치(최근 12개월 이내) 및 체중에 따라 결정, 1일 최대용량: 12㎍

∘ AMH는 식약처 허가된 체외진단용 의료기기로 측정

- 결정된 투여량을 자극 기간 동안 유지
- AMH에 따른 투여 기준

∘ AMH<15 pmol/L : 체중과 무관하게 12㎍/day

∘ AMH≥15 pmol/L : 수치 증가에 따라 0.19~0.10㎍/kg/day로 감소

AMH (pmol/L)	15 ~ 16	17	18	19 ~ 20	21 ~ 22	23 ~ 24	25 ~ 27	28 ~ 32	33 ~ 39	≥40
투여량 (㎍/kg/day)	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10

∘ 투여량은 0.33㎍ 단위로 반올림

∘ AMH 농도는 pmol/L 단위로 정수 단위로 반올림. AMH 농도가 ng/mL 단위이면 사용 전에 7.14를 곱해서 pmol/L 단위로 변환(ng/mL×7.14 = pmol/L)

∘ 체중 측정 기준: 자극 직전, 신발과 겉옷을 벗은 상태에서 측정

- 치료 시작 시기

∘ GnRH 길항제 프로토콜: 월경 시작 후 2일 또는 3일차에 시작

∘ GnRH 작용제를 통한 하향 조절 프로토콜: 작용제 치료 시작 후 약 2주 후에 시작(잠재적 고반응자(AMH>35 pmol/L)에서는 연구되지 않음)

- 난포≥3개, 크기≥17mm가 될 때까지 투여 지속
- 평균 치료기간: 9~10일 (범위: 5~20일)
- GnRH 작용제 사용에 의한 뇌하수체 탈감작으로 자극 기간 연장 및 총 투여량 증가 필요할 수 있음
- 최종 난포 성숙 유도: r-hCG 250㎍ 또는 사람 hCG 5,000IU 단회 투여
- 과도한 난포 발달(≥25개, ≥12mm) 시 중단

• 두 번째 치료 주기: 이전 주기의 난소 반응에 따라 유지 또는 조정

- 난소과자극증후군 없이 적절한 난소 반응 있었을 시: 이전 용량과 동일한 일일 투여량 유지
- 난소 과소 반응 있었을 시: 관찰된 반응 범위에 따라 25% 또는 50% 증가
- 난소 과잉 반응 있었을 시: 20% 또는 33% 감소
- 난소과자극증후군 발생 또는 위험 있었을 시: 33% 감소
- 일일 투여량은 자극기간 동안 유지, 최대 1일 투여량: 24㎍

국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 – (Follitropin α) 임신 중 적응증은 없으며 제한된 임신 노출 사례(300례 미만)와 동물실험에서 기형이나 태아 독성 보고되지 않았으나 최기형성 배제할 충분한 임상 자료 없음 – (Follitropin β) 임신 중 우연히 노출되었을 경우에 대한 임상자료가 충분치 않아 최기형성 배제할 수 없음 – (Follitropin δ) 성선자극호르몬 병용 시 기형발생 위험 보고되지 않았으나 임신 중 노출에 대한 임상 자료가 없어 최기형성 배제할 수 없음 • 보조생식술이나 이로 인한 임신 시 자궁 외 임신, 유산, 다태임신 위험성 증가 [Follitropin] • 보조생식술, 특히 체외수정을 받는 불임 여성은 나팔관 기형으로 자궁 외 임신 위험이 높아질 수 있어 초기 초음파를 통한 자궁 내 임신 확인이 중요 [Follitropin α/Follitropin β/Follitropin δ] • 보조생식술 후 기형발생이 자연임신보다 약간 높게 나타남. 보조생식술 중 성선자극호르몬을 사용하는 것이 선천 기형의 위험성 증가와 관련 있다는 증거 나타나지 않음 • (Follitropin α) 부모의 불임에서 유전된 어떠한 요인 또는 보조생식술과 연관 있는지는 확실하지 않음 – (Follitropin β, δ) 부모 특성(예: 산모 나이, 정자 특성)과 다태임신이 원인인 것으로 추정되고 있음 [Follitropin α] • 랫트에 매일 40IU/kg 이상 장기간 노출 시 산란 수 감소하여 생식기능 저하 보고됨. 매일 50IU/kg 이상 투여 시 기형 없는 건강한 배아 수 감소 및 난산 유발하였으나 임신 중 사용되지 않았으므로 임상적 개연성 제한적임
기타	[Follitropin/Follitropin α/Follitropin δ] • 수유 중 투여하지 말 것 [Follitropin β] • 유즙으로의 분비에 대한 근거 없음. 분자량이 커서 유즙으로의 분비 가능성은 낮으나 분비되더라도 위장관에서 분해됨. 유즙 생성에는 영향 줄 수 있음

43. Ganirelix

성분명	Ganirelix acetate (가니렐릭스아세트산염)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 보조생식술을 실시할 경우 선천성기형 발생 가능성이 자연 임신에 비해서 높을 수 있음. 동물실험에서 태자흡수 보고		
허가제형	주사제		
효능효과	• 보조생식술을 위해 과 배란 유도를 받는 여성에서의 조기 LH의 급증 예방		
용법용량	• 불임 치료 경험 있는 전문가에 의해서만 투여. 전문가 교육 후 자가 주사 가능 • 투여용량 및 방법 – 0.25mg qd SC – 주사부위는 허벅지 권장, 매일 주사부위 바꿔줄 것 – FSH 투여는 월경 2~3일째 시작 – FSH 투여 5~6일째부터 또는 Corifollitropin alfa 투여(제1일) 후 제 5~6일부터 투여 시작 – 난포 성장 없을 경우 시작 지연 가능 – FSH와 거의 동시에 투여하되 혼합 투여는 금지하며 주사 부위는 달리해야 함 • FSH 투여량 조절 기준 – 투여량은 혈중 Estradiol 농도보다 난포의 수와 크기에 따라 조절 – 적절한 크기의 난포가 충분히 형성될 때까지 투여 지속 • hCG 투여 시 주의사항 – 마지막 주사 후 hCG는 30시간 이내 투여(30시간 초과 시 조숙 LH 급증 위험) – 아침 투여 시: 배란개시일을 포함하여 Gonadotropin 투여 일까지 투여 – 오후 투여 시: 배란개시일 전날 오후 마지막 투여		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 • 임부에 투여한 임상 자료는 없으며 동물실험에서 착상 시기에 투여 시 태자 흡수 나타남. 사람과 연관시킬 수 있는지에 대해서는 알려지지 않음 • 보조생식술은 자연임신에 비해 선천성 기형발생 위험이 높을 수 있으며 이는 모체 연령, 정자 특성, 다태 임신 발생률 증가와 관련 있는 것으로 여겨짐. 이 약을 사용한 과배란유도 후 태어난 소아(1,000명 이상 신생아 조사 임상시험)에서 선천성 기형 발생률은 GnRH 작용제를 사용한 경우와 유사함 • 보조생식술, 특히 체외수정을 받는 불임 여성은 자궁관 이상으로 자궁 외 임신 위험이 높아질 수 있어 초기 초음파를 통한 자궁 내 임신 확인이 중요 • 수태능 및 초배기 발생시험과 출생 전 후 발생 및 모체기능 시험에서 2.5μg/kg		

	/day 투여 시 수태능력 감소와 수컷에 0.1mg/kg/day 이상 투여 시 불임 나타났으나, 투여 종료 후에는 회복됨. 배·태자 발생시험에서 랫트는 10μg/kg/day, 토끼는 30μg/kg/day 이상 투여 시 태자 흡수 나타남
기타	• 모유로의 이행 여부 알려지지 않았으므로 수유부에 투여하지 말 것

44. Goserelin

성분명	Goserelin acetate (고세렐린아세트산염)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(자궁내막증/자궁내막축소증환자), 2등급(폐경전 유방암 환자)] 유산 또는 태아 이상의 위험(이론). 동물실험에서 착상전 임신 실패로 인한 배태아독성 보고		
허가제형	주사제		
효능효과	[3.6mg/데포] • 호르몬요법이 적합한 전립선암 • 호르몬요법이 적합한 폐경기전 및 주폐경기 여성의 진행성 유방암 • 조기유방암의 보조요법: 에스트로겐 수용체 양성인 폐경기전 및 주폐경기 여성의 조기 유방암에 대한 표준 화학 요법의 대체요법 • 자궁내막증 • 자궁내막조직의 퇴축: 자궁내막 제거나 절제 전 자궁내막을 얇게 할 목적 • 자궁근종: 자궁근종을 가진 빈혈환자에서 수술 전 철분요법과 병행하여 환자의 혈액상태를 개선 목적 • 보조생식술: 배란촉진 과정 시 뇌하수체 억제 목적 [10.8mg/데포] • 호르몬 요법이 적합한 전립선암 • 호르몬요법이 적합한 폐경기전 및 주폐경기 여성의 유방암		
용법용량	[3.6mg/데포] • 성인: 1데포(Goserelin 3.6mg) 28일 간격, 전방복벽에 SC • 전립선암, 유방암: 호르몬요법이 적합한 전립선암 또는 유방암의 관리에 사용하며, 국소진행 전립선암에서 방사선요법과 병용 시 36개월까지 사용 제한 • 자궁내막증: 치료기간 6개월 이하로 제한. 뼈 무기질 밀도 감소 우려로 반복 치료 권장되지 않음. 호르몬 대체요법(Estrogen 및 Progesterone 제제)을 병행하면 뼈 무기질 밀도 감소 및 혈관 운동성 증상 감소 • 자궁내막조직의 퇴축: 4주 또는 8주간 치료. 자궁의 크기가 큰 환자에 투여 시 또는 적당한 수술 일정을 결정하기 위해 2번째 데포 투여 가능 • 자궁근종: 빈혈이 있는 경우 철분 보충과 병행하여 수술 전 3개월까지 투여 가능 • 보조생식술 – 1데포(3.6mg) 투여 후 7~21일 사이에 Estradiol 농도가 초기 황체기 수준(약 150pmol/L)이 되도록 뇌하수체 억제를 위해 투여 – 뇌하수체 억제 후 성선자극호르몬(Gonadotrophin)으로 배란 촉진시킴. 경		

	우에 따라 Gonadotrophin 요구량이 증가할 수 있음 – 적절한 시기의 황체기에 Gonadotrophin을 중단하고 융모성 성선자극호르몬(hCG)을 투여하여 배란을 유도 [10.8mg/데포] • 성인: 1데포(Goserelin 10.8mg) 12주 간격, 전방복벽에 SC
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 – LHRH 유사약물이 임신기간 중에 사용될 경우 이론적으로 유산 또는 태아 이상의 위험 있음 – 치료 및 시작 전 임신 여부 면밀한 검사 필요 – 치료 중 비호르몬성 피임 사용 및 월경 재개 전까지 비호르몬성 피임 유지 필요 [3.6mg/데포] • 인공임신 보조: 다른 LHRH 유사약물처럼 Gonadotropin과 병용 시 난소 과자극증후군 보고됨. 뇌하수체 억제로 Gonadotropin 요구량 증가 가능. Gonadotropin 용량에 따라 난소자극증후군 발생 위험 달라지므로 자극 사이클 주의 깊게 관찰 필요하며 난소과자극증후군 발생 시 hCG 투여 중단 권장됨. 난포 모집 증가 가능성 있어 다낭성 난소 증후군 환자에는 주의 필요. 난모세포의 발달이나 임신 결과에 영향을 미친다는 임상적 근거 없음 • 랫트와 토끼에서 태반 통과 확인됨. 임신 중 기관형성기의 랫트와 토끼에 투여 시 착상 전 소실 및 재흡수 증가 나타남. 임신한 랫트에 임신 및 수유 기간에 투여 시 새끼에서 배꼽 탈장 발생함(용량 의존적). 랫트에 대한 추가 생식시험에서 태자와 새끼의 생존율 감소시킴
기타	• 수유부에 투여하지 말 것. 랫트의 유즙으로 분비되었다는 보고 있으나 인체 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않았으므로 수유 중 투여 권장되지 않음

45. Human chorionic gonadotrophin α

성분명	Human chorionic gonadotrophin α (코리오고나도트로핀알파)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(다만 습관성 유산, 절박유산 치료 시 제외)] –		
허가제형	주사제		
효능효과	• 체외수정(in vitro fertilization, IVF)과 같은 보조생식술에 앞서 과배란을 유도하는 여성에서 난포성장을 자극한 후 최후의 난포성숙 및 황체화 유발		
용법용량	• 250μg SC, FSH 또는 hMG 제제 마지막 투여 후(즉, 난포성장을 위한 최적의 자극에 도달 후) 24~48시간 후에 투여 • 불임 치료 경험 있는 의사의 감독 하 시작. 사용법 교육 후 자가 투여 가능		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 사용에 대한 적응증 없음. 임신 중 사용한 제한된 사례에서 기형 또는 태아·신생아에 대한 독성 나타나지 않음 • 임신 시 난소과자극증후군이 악화되거나 기간이 연장될 수 있으므로 증상 발생 시 융모막 성선자극호르몬(hCG) 투여 보류 및 성교 금지 또는 피임 권고(최소 4일간). 난소과자극증후군은 중대한 의학적 사건이 될 수 있어 hCG 투여 후 적어도 2주간 관찰 필요 • 이식된 배아의 수와 품질, 환자의 나이와 관련 있는 다태임신(대부분 쌍태아)은 난포 자극과 배란 유도에 의해 증가될 수 있으며 조산 유발 가능 • 난관질환 기왕력이 있는 여성에서 보조생식술 후 자궁 외 임신 위험 증가 가능 • 보조생식술로 난포 성장을 자극한 여성은 자연임신보다 유산 또는 낙태 발생률 높음 • 보조생식술 후 선천성 기형 발생률이 다소 높을 수 있으나 불임 자체 또는 시술 요인과 관련 있을 가능성이 있으며 성선자극호르몬이 직접 기형을 유발한다는 증거 없음		
기타	• 수유 중에는 사용하지 않으며 Chorionic gonadotropin α의 유즙 분비 여부에 대한 자료는 없음		

46. Leuprorelin (Leuprolide)

성분명	Leuprorelin acetate (류프로렐린아세트산염)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(자궁내막증/자궁내막축소증환자), 2등급(폐경전 유방암 환자)] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 최고용량 투여시 태자 사망률 증가 및 태자 체중감소 보고		
허가제형	주사제		
효능효과	[5mg/mL] • 진행성전립선암 • 고환절제술적용이 곤란하거나 에스트로겐 투여로 효과가 없는 전립선암 • 생식샘자극호르몬(hMG, hCG, FSH)과 병행하여 체외수정을 위한 배란유도 [11.25mg/Dual-Chamber Prefilled Syringe(DPS)] • 자궁내막증 • 과다월경, 하복통, 요통 및 빈혈 등을 수반한 자궁근종에서 근종핵의 축소 및 증상의 개선(체중이 무거운 환자, 자궁종대가 고도인 환자에 한함) • 진행성 전립선암 • 폐경전 유방암 • 중추성 사춘기 조발증(9세 미만의 여아 및 10세 미만의 남아) [22.5mg/DPS] • 진행성 전립선암 • 폐경 전 유방암 [22.5mg/syringe] • 진행성 전립선암 [45mg/syringe] • 진행성 전립선암 • 중추성 사춘기 조발증		
용법용량	[5mg/mL] • 전립선암: 1mg(0.2mL) qd SC • 배란유도: 1mg(0.2mL) qd SC 또는 div.2(q12h) SC, 환자에 따라 조절 – 장기요법에서 생식샘자극호르몬과 병용할 경우: 생식샘자극호르몬의 투여 시작 최소 1주 전 월경주기의 황체기 중반에 1mg qd로 투여하며 난포가 완전히 성숙되어 사람융모성생식샘자극호르몬(hCG)의 투여 시작 직전 중단 – 단기요법에서 생식샘자극호르몬과 병용할 경우: 월경주기 초반에 생식샘자극호르몬과 함께 투여하며 난포가 완전히 성숙되어 hCG 투여 시작 직전 중단		

	– 배란전 내인성 황체형성호르몬의 급상승을 유도하기 위해 생식샘자극호르몬과 병용할 경우: 생식샘자극호르몬으로 난소를 자극하고 난 후 난포 자극이 최상에 이르렀을 때 hCG를 대신해 투여 [11.25mg/DPS] • 자궁내막증 – 성인: 12주 마다 11.25mg SC, 초회는 월경주기 1~5일째에 시행 • 진행성 전립선암, 폐경전 유방암 – 성인: 12주 마다 11.25mg SC • 자궁근종 – 12주 마다 11.25mg SC, 초회는 월경주기 1~5일째에 시행 – 체중과다 환자, 자궁종대가 고도인 환자에 투여 • 중추성 사춘기 조발증(9세 미만의 여아 및 10세 미만의 남아) – ≥20kg : 3개월마다 11.25mg(1mL) SC – < 20kg ㅇ 초회량: 3개월마다 5.625mg(0.5mL) SC, 체중 증가 관찰 필요 ㅇ 불충분한 억제(점상출혈 등) 나타나는 경우 증량 가능하며 최소 유효용량은 LHRH 시험에 따라 결정 ㅇ 치료기간: 치료 시작 시 또는 치료 중 임상적 지표에 따라 결정하며 치료 중 골 연령은 6~12개월 주기로 측정 ㅇ 12세 이상의 골성숙도를 가진 여아 및 13세 이상의 골성숙도를 가진 남아: 치료 중단 고려 ㅇ (여아) 치료 전 임신은 배제되어야 함 ㅇ 사춘기 조발증 증상 재발 예방 위해 투여 간격은 90±2일로 해야 함 [22.5mg/DPS] • 성인: 24주마다 22.50mg SC [22.5mg/syringe] • 22.5mg 3개월마다 SC, 정기적으로 주사부위 변경 필요 [45mg/syringe] • 전립선암: 6개월마다 45mg SC, 정기적으로 주사부위 변경 필요 • 중추성 사춘기 조발증(경험 있는 소아/내분비 전문가 감독 하에 치료) – >20kg: 6개월마다 45mg SC – 치료 시작 권장 시점: 9세 미만의 여아 또는 10세 미만의 남아 – 치료 중단 시점: 신체적인 사춘기 연령 시기에 치료 중단(골성숙이 여아는 12세 이상, 남아는 13세 이상인 경우)

	– 치료 중 모니터링 ㅇ 약물 반응 확인(치료 시작 후 1~2개월, 필요시): GnRH 작용제 자극 시험, 기저 혈청 황체형성호르몬 수치, 성스테로이드혈청 농도(뇌하수체 생식샘 자극호르몬, 성스테로이드, 2차 성징의 진행에 대한 적절한 억제 확인 위함) ㅇ 성장속도 계산: 3~6개월마다 키 측정, 주기적 골 연령 모니터링 – 약물 요법 미준수 또는 부적절 용량 투여 시 사춘기 진행 제어 어려움 발생 가능하며 용량이 적절하지 않을 경우 용량 조절 가능한 다른 GnRH 작용제로 대체 필요 ㅇ 치료 전 임신하지 않은 것을 확인하고 치료기간 중 비호르몬성 피임 필요
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 토끼에 임신 6일째 0.00024, 0.0024, 0.024mg/kg(사람 용량의 1/300~1/3) 투여 시 주요 태자 이상 증가 나타남. 랫트의 유사 시험에서는 태자 기형 증가 나타나지 않음. 토끼의 경우 고용량에서, 랫트의 경우 최고 용량에서 태자 사망률 증가, 태자 체중 감소함. 태자 사망률 증가는 본제로 인한 호르몬 농도 변화의 결과이며 이는 자발적인 유산 가능성으로 이어짐 • 본제 및 본제의 유사약물의 성인에 대한 임상 및 약리시험에서 최대 24주까지 연속투여 후 중단 시 생식능력의 억제가 완전히 가역적임 [5mg/mL] • (배란유도) 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립으로 치료 전 임신 여부 확인 필요. 피임제가 아니므로 피임 필요시 비호르몬성 피임 권고 • 임신한 랫트에 임신 6~15일째 1, 3, 10㎍/kg을 매일 SC 시 최고 투여량군에서 태자 흡수가 대조군 대비 4배 증가했지만 생존한 모든 태자는 정상으로 나타남. 임신한 토끼에 임신 6~18일째에 0.1, 0.3, 1.0㎍/kg을 매일 SC 시 대조군 대비 더 높은 태자 흡수가 발생했으나 생존한 모든 태자는 정상이었음. 배자독성을 나타냈으나 최기형성 보이지는 않음 [11.25mg/DPS] • (자궁내막증과 자궁근종) 임부에 대한 안전성 미확립. 치료 전 임신하지 않은 것을 확인 후 필히 월경주기 1~5일째부터 투여 개시함. 치료기간 중 비호르몬성 피임 필요 [11.25mg/DPS, 22.5mg/DPS] • (폐경전 유방암) 치료 전 임신하지 않은 것을 확인하고 치료 중 비호르몬성 피임 필요
기타	• 사람 모유로의 이행 여부는 알려지지 않았으나 랫트에서 유즙으로의 분비 보고되었으므로 수유부에 투여하지 말 것

47. Medroxyprogesterone

성분명	Medroxyprogesterone acetate (메드록시프로게스테론아세테이트)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(항암치료 제외)] [2등급(항암치료)] 생식기 이상(여성 태아의 외부생식기 남성화 및 남성태아의 요도하열) 및 기형(선천성 심장결함 및 수족감소결함 등) 가능성 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/10mg] • 속발성 무월경 • 유섬유종 또는 자궁암과 같은 기관의 병리가 없는 상태에서 호르몬의 불균형에 기인하는 기능성 자궁출혈 • 경증 또는 중등도 자궁내막증 • 자궁적출술을 받지 않은 폐경기 여성에 대한 에스트로겐 투여 시 병용요법 [정제/500mg] • 호르몬의존성 암의 완화: 유방암, 자궁내막암, 신장암, 전립선암		
용법용량	[정제/10mg] • 속발성 무월경: 5~10mg/day. 5~10일간 투여 – 자궁내막의 최적 분비상태 전환 유도 시 10mg/day. 10일간 투여 – 속발성 무월경의 경우 언제든지 치료 시작 가능 – 투여 중지 후 3~7일 내 Progestin 소퇴성 출혈 발생 • 기능성 자궁출혈: 월경주기 제16일 또는 제21일부터 5~10mg/day. 5~10일간 투여 – 자궁내막의 최적 분비상태 전환 유도 시 월경주기 제16일부터 10mg/day. 10일간 투여 – 투여 중지 후 3~7일 내 소퇴성 출혈 발생 – 기능성 자궁출혈 재발 병력 있는 경우 월경주기에 맞춘 투여가 바람직함 • 경증 또는 중등도 자궁내막증: 월경주기 제1일부터 10mg tid. 90일간 투여 • Estrogen 투여 시 병용요법 – 자궁적출술을 받지 않은 폐경기 여성에 대한 Estrogen 투여 시 병용요법 ◦ 주기적 요법: 월경주기 제1일 또는 제16일부터 5~10mg/day. 12~14일간 투여 ◦ 지속적 요법: 2.5 또는 5mg/day. 매일 투여 ◦ 이 요법으로 정기적인 출혈은 더 이상 일어나지 않고 몇 달 후 모두 멈춤 – 폐경 여부 진단 후 자궁적출술을 하지 않은 무월경 여성에 대해 Progestin		

	유발시험 권장됨 • Progestin 유발시험: 10mg/day. 10일간 투여 – 음성시험: 소퇴성 출혈이 나타나지 않음으로 판단하며 이는 불충분한 Estrogen 분비로 자궁내막 자극이 없음을 의미함. Estrogen과 병용 호르몬 대체 요법 고려 – 양성시험: Progestin 유발 시험 후 7일 이내 소퇴성 출혈이 나타남으로 판단하며 이는 자궁내막을 자극할 충분한 내인성 Estrogen 존재를 의미함. 소퇴성 출혈이 중지될 때까지 약을 투여하며 출혈 중지는 Estrogen 분비 감소로 인한 자궁내막 자극 소실을 의미함. Estrogen과 병용 호르몬 대체 요법 고려 [정제/500mg] • 100~1,000mg/day(고용량은 div.2~3 가능) – 자궁내막암에는 저용량, 진행된 전이성유방암에는 고용량 투여가 바람직함 – 화학요법 또는 방사선요법과 같은 다른 항암요법과 병용 가능
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 여성 태아 외부생식기의 남성화 및 남성 태아의 요도하열 발생 등 기형유발에 대한 보고 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임신 기간 중 노출되었거나 투여 중 임신이 된 경우 태아에 대한 잠재적 위험성에 대해 환자에 고지 필요 • 계류유산 환자(임신 유지작용에 의해 자궁 내에서 사망한 태아의 배출이 곤란)에는 투여하지 말 것 • 반복 투여 시 무월경 및 불임이 18개월 이상 지속될 수 있음 [정제/10mg] • 임신초기 4개월 이내 투여 금기: 습관유산 방지 위한 임신 초기의 황체호르몬제 투여와 임신초기 4개월 동안 이러한 효과에 대한 적당한 증거 없음. 대부분의 여성에 있어 유산의 원인은 난자의 결손이며 이 경우 Progesterone 제제의 효과는 기대되지 않음. 결손 난자가 수정된 환자에 자궁이완 기능을 가진 Progesterone 제제를 사용할 경우 자연유산의 지연 일으킬 수 있으므로 이 경우 임신초기 4개월 이내 Progesterone 제제를 사용하지 않아야 함 • 임신초기 4개월간 투여와 태아 생식기이상 관련 보고 있음. 일반적 남성 태아는 요도하열의 발생률(1,000명 중 5~8명)이 2배로 증가함. 여성 태아는 정량적인 데이터는 불충분하나 여성 태아 생식기의 경증의 남성화가 나타남 • 자궁 내 여성호르몬 노출 시 선천성 심장결함, 수족감소결함 등 기형발생 위험 증가 보고됨. 일부 연구에서 태아의 수족감소결함 위험이 약 4.7배 증가한다는 보고 있으며 이 중 일부는 단기간 노출(3~4일) 경우도 있음(노출된 태아 수족감소결함 위험성은 1/1,000보다 다소 작을 것으로 보고됨)

	• 황체호르몬제와 선천성 기형 간 인과관계는 확립되지 않았으나 심장, 사지 등의 선천성 기형아를 출산한 산모와 대조군 사이에 임신초기 황체호르몬제 및 난포호르몬제 사용 비율에 유의한 차이 보고됨 • 투여 전 임신 여부 반드시 확인해야 하며 투여 중 및 투여중단 후 임신 피해야 함 [정제/500mg] • 임신초기 황체호르몬제의 자궁 내 노출과 태아(여아 및 남아)의 생식기이상 발생 사이에 관련성과, 임신초기 투여한 환자 군에서 심장, 수족 등의 선천성 기형아 출산율 대조군 대비 유의하게 높다는 보고 있음
기타	• 본제 및 대사체는 모유로 이행되며 수유아에 대한 유해성 자료는 없으나 수유부 투여 시 수유 중단

48. Menotrophin (HP)

성분명	Menotrophin (HP) (메노트로핀, 메노트로핀에이치피)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] -		
허가제형	주사제		
효능효과	[주사제/Menotrophin] • 여성: 무월경, 무배란증 • 남성: 저성선자극호르몬성 성선기능저하증, 무정자증 [주사제/Menotrophin HP] • 다음과 같은 여성의 불임증 치료 - 클로미펜구염산염으로 치료되지 않는 여성의 무배란증(WHO 그룹 II에 해당하는 환자) - 불임여성의 보조생식술 실시 중 다수의 난포를 성숙시키기 위한 조절된 난포 과자극 유도		
용법용량	[주사제/Menotrophin] • 여성 - 초기 투여: 75IU/day 7~12일간 IM. 마지막 투여 1일 후 태반성성선자극호르몬(hCG) 5,000~10,000IU 투여 - 1주기 당 최대 12일 투여. Estrogen의 활동성 지수가 정상인과 같거나 높아질 때까지 치료 - 최종 치료일에 난소 과도 확장 시 hCG는 투여하지 않음(난소과자극증후군 예방 목적) - 배란은 되었으나 임신 실패 시 75IU/day 요법을 최소 2회 반복 후 필요시 150IU/day로 변경 - 150IU/day 투여는 특히 체외수정에 유효함. 배란의 증거는 있으나 임신 불확실 시 2회 이상 반복. 용량 증량 권장되지 않음 - hCG 투여 전날부터 Progesterone 활성도 지수를 통해 배란이 확인될 때까지 매일 성교 권장 • 남성 - 전 치료: hCG 2,000~5,000IU, 주 3회, 4~6개월간 치료 ㅇ 제2차 성징 발달 및 Testosterone 정상화에 도달 위함 - 본 치료: Menotrophin 75IU 주 3회 + hCG 2,000IU 주 2회, 최소 4개월간 IM, SC		

	◦ 치료 말기에 환자의 정자형성 증가에 대한 증거 없으면 Menotrophin을 75~150IU로 증량 [주사제/Menotrophin HP] • Clomiphene citrate로 치료되지 않는 여성의 무배란증(WHO 그룹 II에 해당하는 환자) – 초기투여: 생리주기 첫 주에 75IU/day SC, 7~12일간 투여. 마지막 투여 1일 후 hCG 5,000~10,000IU 투여 – 최종 치료일에 난소 과도 확장 시 hCG는 투여하지 않음(난소과자극증후군 예방 목적) – 1주기 당 최대 12일 초과 금지 – 적절한 Estrogen 농도(혈장 중 Estradiol=1.1~2.9nMol/L=300~800pg/mL)와 적당한 난포 성숙(직경≤8mm)에 도달할 때까지 지속 투여 – Estrogen 수치가 2~3일 내 2배 이상 급증 시, 또는 FSH 병용 시 용량 감량 필요 – 난소 반응 없는 경우 치료 중단 또는 이전 용량법을 최소 두 번 이상 반복 후 150IU/day로 증량 • 불임여성의 보조생식술 실시 중 다수의 난포를 성숙시키기 위한 조절된 난포과자극 유도 – 생리주기 제2~3일째 시작, 150~300IU/day로 적당한 난포 성숙에 이를 때까지 매일 투여 – GnRH 효능약 투여로 뇌하수체 기능이 하향 조절된 경우 추천 초기용량은 225IU – 임상 모니터링(혈중 Estradiol 농도, 초음파) 기반으로 개별 반응에 따라 용량 조절 필요 – 보통 10일째에 적당한 난포 발달 나타남(치료기간 약 5~20일) – 용량 조절 기준 ◦ 2일에 1회 이하 빈도로 조절 ◦ 1회 조절량 150IU 이상씩 금지 ◦ 1일 최대용량: 450IU ◦ 1주기 당 최대 투여기간: 20일 초과 권장되지 않음 ◦ FSH 병용 시 용량 감량 필요 – 마지막 투여 24~48시간 후 hCG 5,000~10,000IU 투여 – 배란은 hCG 투여 후 32~48시간 내 발생

	– hCG 투여 일부터 배란 예상일까지 매일 성교 권장 – 배란은 되었으나 임신 실패 시 동일 스케줄로 최소 2주기 반복 후 용량 증량 고려
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 황체호르몬제의 사용과 선천 이상아 출산과의 인과관계는 아직 미확립이나 역학조사에 의하면 심장, 사지 등의 선천 이상아를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신 초기 황체 및 황체·난포호르몬제 사용 비율에 유의한 차이 보고됨 • 무월경 및 무배란성 여성에 있어 본제와 HCG 요법에 따르는 다출생의 빈도는 10~40%로 보고됨(대부분은 쌍생아). 체외수정 중 다태 임신은 난자/배아 수와 관련 있음 • 보조생식술을 받는 여성은 난관 질환으로 자궁 외 임신 위험이 있지만 직접적인 연관성 미확립 • 유산으로 인한 임신 소실 비율은 정상인보다 높지만 다른 불임증 여성군과 유사하며 선천적 기형 발생률 증가하지 않음 [주사제/Menotrophin HP] • 보조생식술 후 선천성 기형 유병율은 자연임신보다 약간 높으며 부모의 형질 및 다태 임신이 주요 요인으로 추정됨
기타	• 수유부에 투여하지 말 것

49. Methylergometrine

성분명	Methylergometrine maleate (메틸에르고메트린말레산염)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 자궁수축 작용으로 인한 자궁내 태아에 대한 악영향, 유산 가능성		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 태반만출 후, 분만 후, 유산 후 출혈, 자궁퇴축부전에서의 출혈 방지 및 치료 [주사제] • 태반만출 후, 분만 후, 유산 후 출혈, 자궁퇴축부전, 제왕절개술 후의 출혈 방지 및 치료		
용법용량	[정제] • 성인: 0.125~0.25mg bid~qid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 성인: 1회 0.1~0.2mg IV 또는 1회 0.2mg SC 혹은 IM • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 및 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 자궁수축작용으로 인해 자궁 내 태아에 대한 악영향(주사제: 사망), 유산 등이 나타날 수 있음 • 분만 중인 여성, 분만 유도 환자, 아두만출전, 임신중독증, 전자간증 환자에는 투여하지 말 것		
기타	• 모유로의 이행 보고 있음. Oxytocin이나 Prostaglandin(또는 유도체)이 효과 없거나 금기일 때만 수유부에 투여 • 수 일간 투여한 수유아에서 고혈압, 서맥, 빈맥, 구토, 설사, 불안, 간대성 근경련 등 중독 사례 관찰되었으며 모유 분비 억제한다는 보고 있음		

50. Oxytocin

성분명	Oxytocin (옥시토신)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(분만유도/촉진, 불가피한 사유로 인한 인공임신 중절시 제외)] 서맥, 부정맥, 중추신경계 또는 대뇌의 손상, 사산과 같은 태아에 대한 명확한 위험성 보고		
허가제형	주사제		
효능효과	• 다음 경우의 자궁수축의 유발, 촉진 및 자궁출혈의 치료 – 분만유도, 진통미약, 분만 후 출혈, 이완성 자궁출혈, 자궁퇴축부전, 제왕절개술(태아만출 후), 유산, 인공임신중절		
용법용량	• 원칙적으로 IV infusion. 절대로 IV bolus 하지 않음. IM, IV는 조절성이 떨어지므로 이완성 자궁출혈 및 부득이한 경우에만 사용 고려 • 자궁의 약물 감수성은 개인차가 크므로 초기에는 가능한 소량(2mU/min 이하)으로 투여를 시작하고 진통 상황과 태아 상태를 관찰하며 천천히 증감 • 정밀지속점적장치를 사용하여 투여하는 것이 바람직함 • 점적속도는 40분 이상 간격으로 1~2mU/min씩 천천히 증량하며 20mU/min을 초과해도 효과 없으면 더 이상 증량하지 않음 • 분만유도 및 진통미약 – IV infusion: 5~10U를 5% 포도당주사액 500mL 등에 혼합하여 1~2mU/min으로 투여 시작 – 진통이 나타나는 상황 및 태아심박 등을 관찰하면서 적절히 증감 – 최대 투여속도: 20mU/min • 분만 후 출혈, 이완성 자궁출혈, 자궁퇴축부전, 유산, 인공임신중절 – IV infusion: 5~10U를 5% 포도당주사액 500mL에 혼합하여 자궁수축 상황 등에 따라 적절히 증감 – IV bolus(분만 후 출혈, 이완성 자궁출혈의 경우): 5~10U 천천히 주사 – IM: 5~10U 천천히 주사 • 제왕절개술(태아만출 후) – IV infusion: 5~10U를 5% 포도당주사액 500mL 등에 혼합하여 자궁수축 상황 등을 관찰하며 적절히 증감 – IM: 5~10U 천천히 주사 – 자궁 근육주사: 5~10U를 자궁근층 내에 직접 주사		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 분만유도, 진통미약의 치료 목적으로 사용하는 경우 지나치게 강한 진통 또는 강직성 자궁수축에 의해 태아가사, 자궁파열, 경관열상, 양수색전 등이 나타날 수 있고 모체 또는 태아가 위독한 상태에 이른 증례가 보도된 바 있으므로 다음 사항을 준수하고 신중 투여		

	– 환자 및 태아의 상태를 충분히 관찰하고 유익성 및 위험성을 고려하여 적응 판단 – 특히 자궁파열, 경관열상 등은 경산부, 제왕절개 또는 자궁절개술 병력이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의 – 분만감시장치로 자궁수축 상태 및 태아심음의 관찰 등 충분히 감시 – Bishop score 등에 의해 자궁경관이 숙화하는 것을 확인한 후 투여하는 것이 바람직하며, 자궁경관숙화제와 동시에 투여하는 것은 피해야 함 – Prostaglandin 제제(PGE_2, $PGF_{2}\alpha$ 등)와 병용하지 말고 전후로 투여할 때에도 지나치게 강한 진통을 일으킬 수 있으므로 충분한 분만 감시하고 신중 투여 • 임부에 투여 시 태아에 서맥, 부정맥, 중추신경계 손상, 대뇌 손상, 사산 등의 명확한 위험성이 보고되었으므로 의학적 적응증인 분만 유도, 진통 강화, 자발 또는 지시된 유산의 경우 이외의 임부에 투여하지 말 것 • 분만유도, 진통미약의 치료 목적으로 Prostaglandin 제제를 투여중인 환자, 아두골반불균형, 자궁의 과도한 진통, 자궁절박파열 또는 태아가사 상태의 환자, 상위태반조기박리상태의 환자, 자궁패혈증 환자, 연산도강인증 환자, 임신중독증 및 다태임부, 자궁경부의 개구부전, 골반협착 등이 있는 환자, 아두전 분만유도 환자, 양수색전증 및 양수과다증 환자, 중증 전자간중독증 환자, 질분만이 금기인 경우(침습성 경부암종, 활동성 생식기포진, 전전치태반, 제대태위 또는 제대탈출증 환자)에 투여하지 말 것 • 태아가사가 의심되는 환자, 아두골반불균형으로 의심되는 환자, 전치태반 환자, 태위태세 이상에 의한 난산 환자, 제왕절개술 및 광범위 자궁수술의 병력이 있는 환자, 고령의 초산부 및 빈산부에는 신중 투여
기타	• 모유로의 이행 보고 있으므로 수유아에 미칠 수 있는 위험성 배제할 수 없음

51. Progesterone

성분명	Progesterone (프로게스테론)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(경구), 1등급(주사)(다만, 황체호르몬부족으로 인한 유·조산 치료시 제외)] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 주사제, 질투여제		
효능효과	[캡슐제] • 프로게스테론 결핍에 의한 장애: 월경전증후군, 배란곤란 또는 무배란으로 인한 월경불순, 양성 유선병증, 전폐경기 • 폐경 후 에스트로겐 요법의 보조 [주사제/50mg/mL] • 무월경, 월경곤란증, 월경전증후군, 기능성 자궁출혈, 황체호르몬 결핍으로 인한 절박 유·조산, 습관성 유·조산, 황체기능부전에 의한 불임증 [주사제/25mg/vial] • 질적용 제제 사용이 불가능하거나 내약하기 어려운 불임여성의 ART(Assisted Reproductive Technique)의 한 부분으로서 황체기능 보조 요법 [질정, 질용겔제] • 프로게스테론 결핍으로 인한 불임여성의 ART(Assisted Reproductive Technique)의 한 부분으로서 황체기능 보조 요법 [질용좌제/200mg] • 프로게스테론 결핍에 의한 장애: 월경전증후군 [질용좌제(미분화)/200mg] • 프로게스테론 결핍에 인한 불임 여성의 난모세포공여프로그램, 체외수정에서의 프로게스테론 보충요법 [질용좌제/400mg] • 불임여성의 ART(Assisted Reproductive Technique)의 한 부분으로서 황체기능 보조 요법		
용법용량	[캡슐제] • 200~300mg/day div.2(아침 100mg, 취침 시 100~200mg) • Progesterone 결핍에 의한 장애 – 매 월경주기(월경시작일 = 월경주기 제 1일)의 제 17일~제 26일(10일)간 200~300mg/day • 폐경 후 Estrogen 요법의 보조 – Estrogen 요법 매 주기의 마지막 2주간 또는 매달 10~12일간 200mg/day [주사제/50mg/mL]		

	• 무월경: 월경주기 마지막 2주간 1회 25mg 주 3회 IM • 월경곤란증, 월경전증후군: 월경시작 전 1주간 10~25mg/day IM • 기능성 자궁출혈: 월경예정일 시작 2일 전까지 5일간 5~10mg/day IM • 절박 유산: 10~50mg/day div.1~2 IM • 습관성 유산: 임신 초기부터 5~20mg 주 3회 IM • 황체기능부전에 의한 불임증: 10~50mg/day div.1~2 IM [주사제/25mg/vial] • 난자 채취일로부터 임신 12주까지 25mg qd SC • 피하 적절한 부위(허벅지 또는 복부)에 45~90° 각도로 천천히 SC [질정] • 난자 채취일부터 최대 10주까지 100mg bid~tid 질 내 투여. 35세 이상은 tid 권장 • 질정 1개를 질정 삽입기구의 납작한 부분에 잘 끼워 맞춘 후 서거나 앉거나 또는 등을 기댄 채 무릎을 구부린 상태로 납작한 부분을 질 내로 넣음. 질 내로 투입될 수 있도록 피스톤을 밀어 넣은 후 질정 삽입기구는 꺼냄 [질용좌제/200mg] • 월경주기 제 14일~제 26일까지 저녁에 1개를 질 내 깊숙이 삽입 [질용좌제(미분화)] • 깊숙이 삽입 • 1일 평균용량: 200mg/day • 1회 최대용량: 200mg • 필요시 삽입기 사용하며 환자 반응에 따라 용량 증가 가능 • 난포세포공여 시: 월경주기 제 13일 및 제 14일에 100mg qd, 제 15~제 25일까지 100mg bid, 제 26일에 임신 진단되면 각각 100mg bid(아침, 저녁) 또는 200mg qd, 매주 용량을 1일 100mg씩 증가시켜 최대 600mg/day div.3로 60일간 투여 • 체외수정 시: hCG주사일로부터 최대 임신 12주까지 600mg/day div.3 [질용좌제/400mg] • 난모세포채취 시부터 400mg bid 질 내 삽입 • 임신 확인 시 38일 동안 계속 투여 [질용겔제] • 90mg qd • 부분적 또는 완전한 난소부전 여성에는 bid

	• 임신 확인 시 태반이 자율성을 획득할 때까지 10~12주간 투여
국내 허가사항 임부 관련 정보	[캡슐제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임신 초기 3개월 이내 사용 시 태아에 미치는 위험성은 미확립이나 임신 중 사용하지 않음 • 치료 중 효과적 피임 위해 치료 전 임신 배제되어야 함. 치료하는 동안 임신이 되거나 임신 중 투여한 경우 태아에 미치는 위험성에 대해 환자에 알려야 함 • 임신 초기 자연적 유산은 대부분 유전적 이상, 감염 또는 기계적 이상에 의해 유발되며 Progesterone 투여로 사망한 태자의 배출 지연 가능성 있으므로 황체 부전의 경우에만 제한적 투여할 것 [주사제/50mg/mL] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성(유·조산 환자 제외)에 투여하지 말 것 • 유·조산 이외 환자에 투여 시 비임신 상태 확실히 확인할 것 • 임신유지 목적으로 투여 시 황체기능부전에 의한 것으로 고려되면 유·조산에도 투여 중지, 임신 지속 상태 확인할 것 • 황체의 내인성 Progesterone 생성 부족 시 임신 유지 위해 사용할 수 있으나 태반 Progesterone 분비가 적당한 경우는 투여 불필요 • 자연적 분비 호르몬과 동일한 호르몬을 포함하고 있어 합성 Progestin의 경우 여성 태아의 남성화와는 관련 없음 [주사제/25mg/vial] • 임신 중 특발성 황달, 중증 소양증, 임신포진 병력 환자는 투여하지 말 것 • 임신 중 태아에 대한 영향으로 생식기 기형 등 선천 기형에 대한 자료는 제한적임. 임신 초기 Progesterone의 남아 노출로 인한 요도 기형 유발 가능성 배제할 수 없음 [질정] • 황체 결핍의 경우 임신 첫 3개월 동안 사용될 수 있음 • 배아 착상 및 임신 유지에 사용된 1개의 임상시험에서 bid군 404명에서 자발적 유산(13명), 자궁 외 임신(1명), 태아 선천성 기형(구개열, 자궁 내 성장 제한, 척추갈림증, 선천성심장기형, 배꼽탈장, 장기형)(7명), tid 투여군 155명에서 자발적 유산(22명), 자궁 외 임신(4명), 태아 선천성 기형(식도루, 요도앞열림증, 오른쪽 귀 발육부전, 선천성 심장기형, 디도지증후군, 손변형, 구개열)(7명)이 나타남 [질용좌제/200mg, 질용좌제(미분화)]

	• 한정된 임상연구에서 질 내 투여로 인한 태아 및 신생아의 기형 관련성 보고된 바 없음 [질용좌제(미분화)] • 임신 첫 3개월 동안만 질 내 투여로만 사용해야 함. 절박성 미숙출산에 대한 치료제 아님. 임신 4~9개월째 투여 시 간세포성 간질환 등 간 질병 및 담즙분비 정지성 황달 일으킬 수 있음 • 임신 초기 자연적 유산은 대부분 유전적 이상, 감염 또는 기계적 이상에 의해 유발되며 투여로 사망한 태자의 배출 지연 가능성 있으므로 황체 부전의 경우에만 제한적 투여할 것 [질용좌제/400mg] • ART 한 부분으로 임신 첫 3개월 동안을 제외하고 임신 기간 중 사용되어서는 안 됨. 임신 중 자궁 내 노출 시 유아 생식기 이상을 포함한 선천성 기형 위험에 대한 제한적 자료 있음. 임상시험 중 관찰된 선천성 기형, 자연 유산, 자궁 외 임신 비율은 총 노출이 너무 낮아 결론을 도출할 수는 없지만 일반적 인구에서의 비율과 비슷했음 [질용겔제] • ART 시 배아착상 지지 및 임신 유지에 투여된 두 임상시험 결과 – 난모세포 공여 과정을 겪은 환자 54명 중 임신이 26명(48%)에서 일어남. 이 중 선택적 중절(2명, 선천성 기형(제헤르니아 1명, 세쌍둥이 임신 1명)), 자연유산(7명), 정상신생아 분만(17명)으로 보고됨 – 체외수정 시 황체기 지지를 위해 배아 이식 후 24시간 이내부터 이식 후 30일까지 qd한 경우 36명 여성(26%)이 임신함. 이 중 32명(23%)은 신생아 분만, 4명(3%)은 자연 유산함. 신생아 47명 중 구개열과 관련한 기형종(1명), 호흡곤란 증후군(1명) 나타남 • ART 요법의 일부로 임신 초기를 제외하고는 임신 중 투여하지 않음 [주사제/25mg/vial, 질정, 질용좌제/200mg, 질용좌제(미분화)] • 습관성 자연 유산 기왕력이 있는 여성의 유산 방지 목적으로 사용되어 왔으나 이 목적으로 유효하다는 충분한 증거 없음 [주사제/50mg/mL, 질용좌제/200mg, 질용좌제(미분화)] • 황체호르몬과 선천성 이상과의 상관관계는 미확립. 역학조사 결과 심장, 사지 등의 선천이상아 출산 산모와 대조군 간 임신 초기 황체호르몬제 및 황체·난포호르몬제 사용 비율에 유의한 차이 보고됨
기타	[캡슐제, 주사제/50mg/mL] • 수유부에 투여하지 말 것

	[주사제/25mg/vial, 질용좌제/400mg] • 모유로 이행되므로 수유 중 사용하지 않도록 함 [주사제/50mg/mL] • 측정 가능한 양이 유즙으로 분비됨. 수유아에 대한 영향 미확립으로 수유부 사용 권장되지 않음 [캡슐제, 질용좌제/200mg, 질용좌제(미분화)] • 적은 양이 모유로 이행되는 것으로 알려져 있으나 수유아에 대한 영향은 알려져 있지 않음. 투여 후 증상이 나타나지 않으므로 수유 시 투여하지 않음 [질정] • 적은 양이 유즙으로 분비되는 것으로 알려져 있으므로 수유부에 투여하지 않음 [질용겔제] • 유즙에서 검출되었으나 수유아에 대한 영향 미확립으로 수유 중 투여하지 않음 [캡슐제, 질용좌제/200mg, 질용좌제/400mg, 질용좌제(미분화)] • 권장 적응증에 사용한 경우 피임 효과는 없음

52. Ritodrine

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Ritodrine hydrochloride
(리토드린염산염)</td><td>약효군</td><td>비뇨·생식기계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[2등급(임신기간 22주에서 37주 사이의 임부의 분만억제 사용 시 제외)] -</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 단순 조숙산통에 대한 단기간 관리
- 자궁수축억제제 치료에 대한 의학적 또는 산과적 금기에 해당되지 않는 임신 기간 22주에서 37주 사이의 임부 분만 억제</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• IV
- 초회량: 0.05mg/min 주입 후 10분 간격으로 0.05mg/min씩 증량
- 최적 유효량: 0.15~0.3mg/min
- 자궁수축이 멈추거나 모체의 심박동수가 120회/min일 때까지 주입
- 주입펌프(syringe pump) 사용 시: 150mg을 5% 포도당주사액 35mL에 희석(최종 농도: 0.3mg/mL)
- 점적 투여 시: 150mg을 5% 포도당주사액 500mL에 희석(최종 농도: 3mg/mL)
<table>
<tr><th>투여량
(mg/min)</th><th>주입펌프 사용 시
투여속도(mL/hr)</th><th>점적 투여 시
투여속도(mL/hr)</th></tr>
<tr><td>0.05</td><td>1</td><td>10</td></tr>
<tr><td>0.10</td><td>2</td><td>20</td></tr>
<tr><td>0.15</td><td>3</td><td>30</td></tr>
<tr><td>0.20</td><td>4</td><td>40</td></tr>
<tr><td>0.25</td><td>5</td><td>50</td></tr>
<tr><td>0.30</td><td>6</td><td>60</td></tr>
<tr><td>0.35</td><td>7</td><td>70</td></tr>
</table>
• IM(IV 불가 시)
- 10mg
- 효과가 없는 경우 1시간 내 다시 10mg 주사
- 3~8시간마다 10~20mg을 12~48시간 동안 주입
- 반응이나 부작용에 따라 증감
• 주의사항
- 최대 치료기간: 48시간
- 자궁수축억제제 사용 경험이 있는 산부인과/내과 전문의만이 치료 시작. 임부 및 태아의 건강상태에 대한 지속적인 모니터링을 실시할 장비를 적절히</td></tr>
</table>

	갖춘 시설에서 시행 – Ritodrine 금기사항을 배제하도록 환자 평가를 완료한 후 및 조숙산통으로 진단된 후 가능하면 조기에 투여 – 치료기간 내내 심폐기능 감시 및 심전도 모니터링과 환자 심혈관 상태에 대한 적절한 평가 필요 – 혈압 및 심박수, 심전도, 전해질 및 체액 균형(폐부종 모니터링 목적), 혈당 및 젖산 농도(특히 당뇨병환자), 칼륨 농도(부정맥 위험 관련) 모니터링을 임부에 지속적으로 적용해야 하고 적절하다면 태아에도 적용 필요 – 제한인자인 수축억제, 맥박 수 증가, 혈압변화와 관련하여 환자 각각의 용량 적정 필요 – 임부의 최대 심박수 120회/min 초과하지 않도록 함 – 임부의 폐부종 위험성을 피하기 위해 수화(Hydration) 정도를 주의 깊게 조절하는 것이 필수
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 22주 미만의 임부, 임신 제 1, 2삼분기 동안 절박 유산이 있는 환자, 임부 또는 태아에 임신 연장이 위험한 상태인 경우(예, 임신중독증, 자궁내감염, 전치태반에 따른 질출혈, 자간 또는 심각한 전자간증, 태반조기박리 또는 탯줄압박), 자궁 내 태아사망, 알려져 있는 치명적인 선천적 또는 염색체 기형, 자궁출혈 및 분만 전 출혈, 척추압박, 기타 임신의 계속이 위험하다고 판단되는 환자에 투여하지 말 것
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임신부 사용 시 태아 위험 판단의 결정적 근거 불충분 • 태반 통과. 탯줄 정맥 약물 수치가 모체 순환계와 유사함 • 임신 20주 이전 사용에 대한 잘 통제된 연구는 없음 • 신생아 영향은 드물지만, 저혈당증, 장폐색증, 저혈압, 저칼슘혈증 보고 있음. 그러나 인과관계는 불확실함 • 여러 연구에서 유의미한 신생아 이환율과 관련 없는 것으로 나타남
기타	• 랫트에서 유즙으로의 분비 보고되었으므로 출산 직전에 투여한 경우 출산 직후 수유 피하는 것이 바람직함

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: September 25, 2025. Litodrine

53. Sulprostone

성분명	Sulprostone (설프로스톤)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(치료목적의 유산유도에 사용 시 제외)] 배아독성 가능성에 관한 동물 시험에서 모체독성 용량을 투여한 후에 배아치사 및 최기형성 관찰		
허가제형	주사제		
효능효과	• 치료목적의 유산유도 및 태아의 자궁 내 사망 시 분만 유도 • 출산 후 이완성 자궁 출혈		
용법용량	• 심장 및 순환계 기능을 관찰 가능한 최신 설비와 집중 치료 장비가 있는 병원에서 숙달된 산부인과 의사에 의해 사용되어야 함 • 자동 주입 장치를 통한 주입 권고(높은 최고 혈장농도를 피하고 IV 시 올바른 모니터링 및 관리 목적) • 500㎍을 생리식염주사액 250mL에 용해하여 IV infusion • IM 투여하지 말 것 • 치료목적의 유산유도 및 태아의 자궁 내 사망 시 분만유도 – 최대 투여시간: 10시간 – 시작용량: 100㎍/hr(1.7㎍/min) – 결과가 만족스럽지 못한 경우 500㎍/hr(8.3㎍/min)까지 증량 가능 – 1일 최대용량: 1,500㎍ – 치료목적 미달성 시 최종투여 끝난 지 12~24시간 후 반복 가능 • 출산 후 이완성 자궁출혈 – Oxytocin으로 치료 효과 충분치 않은 경우 곧바로 투여 실시(2차 치료) – 시작용량: 100㎍/hr(1.7㎍/min) – 시작용량으로 수 분 내 출혈 중단 실패 시 500㎍/hr(8.3㎍/min)로 증량 가능 – 유지용량: 치료 효과가 나타난 이후 100㎍/hr(1.7㎍/min)으로 감량 필요 – 1일 최대용량: 1,500㎍		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 살아있는 태아의 유도분만, 임신 말기의 여성에 투여하지 말 것 • 자궁근의 수축 반응은 임신 경과 일수에 따라 증가할 수 있으므로 신중 투여. 드물게 자궁파열 가능 • 동물의 배아독성 시험에서 모체독성 용량 투여 후 배아치사 및 최기형성 효과 관찰되었으므로 치료 시작했다면 임신 종결 확인 필요 • 투여 후, 출생 전후 사망률 증가했기 때문에 정상적인 출생 유도에는 사용 금지 • 태아에 손상 일으킬 수 있으므로 유산 유도 목적으로 사용 시 임신 종결로 귀결되어야 함. 외견상 완전한 유산 후라 할지라도 항상 소파술이 이루어져야 함		
기타	• 모유로의 이행 여부 알려지지 않음		

54. Testosterone

성분명	Testosterone (enanthate, undecanoate) 테스토스테론 (에난테이트, 운데카노에이트)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] (겔제 포함) 여성 태아의 남성화 초래 가능성		
허가제형	주사제, 점비제		
효능효과	[주사제/Testosterone enanthate] • 남성의 성선기능저하증 [주사제/Testosterone undecanoate] • 남성의 일차성 및 이차성 성선기능저하증에 테스토스테론 대치치료 [점비액제(겔제)] • 남성 성선기능저하증의 테스토스테론 대체 치료		
용법용량	[주사제/Testosterone enanthate] • 250mg을 천천히 IM, 2~3주 간격 투여 – 투여간격은 임상반응과 Testosterone 결핍의 중증도에 따라 다름. Testosterone 투여 전후로 혈청 레벨을 확인하며 투여간격 조절 [주사제/Testosterone undecanoate] • 1,000mg을 10~14주마다 천천히 IM(혈관 내 투여되지 않도록 주의) • 치료시작 – 시작 전 Testosterone 농도 측정 – 초회 투여 시 정상상태에 빨리 도달하기 위해 투여간격 6주까지 단축 가능 • 치료유지 – 추가 주사 전 혈중농도 측정 권장되며 농도 높으면 투여간격 단축, 낮으면 투여간격 연장 고려. 단, 투여간격은 10~14주 유지 [점비액제(겔제)] • 최소 2회 이상 다른 날 아침 측정한 농도가 정상 범위 미만인지 여부를 통해 성선기능저하증 확인 후 투여 • 권장 시작용량 – bid(최소 6시간 간격), 1회 투여 시 양쪽 비공당 1번씩 분무 – 1회 분무량: 5.5mg(22mg/day) • 용량 조절 기준 – 오전 투여 후 20분~2시간 뒤 채혈하여 농도 측정		

	– 최소 30일 후 혈중농도에 따라 용량 조절 가능 ㅇ 목표 농도: 300~1,050ng/dL ㅇ 22mg/day(bid) 투여 환자: 농도<300ng/dL일 경우 33mg/day(tid, 최소 6~8시간 간격)으로 증량 가능 ㅇ 33mg/day(tid) 투여 환자: 농도가 계속<300ng/dL이거나 임상 효과 없을 경우 치료 중단 후 다른 치료로 전환 고려 – 최저 용량에서도 농도>1,050ng/dL 지속 시: 약물 중단 – 정기적 혈중농도 측정 필요 • 주의사항 – 매일 일정한 시간에 투여 – 투여 누락 시 스케줄에 따라 정해진 시간에 다음번 투여 실시 – 펌프는 끝까지 눌러야 정확한 용량 분무 가능 – 비강 전용제제로 음낭, 음경, 복부, 어깨, 겨드랑이, 팔 등 다른 부위에는 사용 금지
국내 허가사항 임부 관련 정보	[주사제/Testosterone enanthate] • 여성 태아의 남성화 초래할 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 장기간 투여 시 여성의 남성화(비가역적 음성 변화, 지루, 다모) [주사제/Testosterone undecanoate, 점비액제(겔제)] • 여성에 투여하지 말 것. 남성에만 사용 [점비액제(겔제)] • 여성에서의 유효성 미확립. 남성화 가능성 있음 • 임신 중, 예정인 여성에 투여해서는 안 됨 • 기형을 유발하며 태아에 치명적인 위해 유발 가능 • 여성 태아가 남성호르몬에 노출될 경우 남성화 수준이 다양하게 나타날 수 있음 • 임신 중 투여하는 동안 임신한 경우 태아 위험성에 대해 환자에게 반드시 알려야 함
기타	[점비액제(겔제)] • 모유로의 이행 여부 밝혀지지 않았지만 수유아에 중대한 부작용 가능성이 있으므로 수유부에 투여하지 말 것

55. Triptorelin

성분명	Triptorelin (acetate, pamoate) 트립토렐린 (아세트산염, 파모산염)	약효군	비뇨·생식기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] (0.1mg/mL, 3.75mg/vial, 데포주(3.75mg/vial)) 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 뇌하수체 종양증가, 배태자독성(배태자 발달, 분만지연) 보고 (11.25mg/vial) 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 모체독성 및 배자독성 보고		
허가제형	주사제		
효능효과	[0.1mg/mL] • 불임 여성에서 체외수정시술 및 수정란 이식에서 성선호르몬(사람폐경 생식샘자극호르몬(hMG), 난포자극호르몬(FSH), 사람융모성 생식샘자극호르몬(hCG))과 병행하여 배란을 유도하기 위한 보조적 치료 [3.75mg/vial, 데포주(3.75mg/syringe)] • 혈청 중 성스테로이드치 저하를 필요로 하는 호르몬의존성 전립선암 • 불임 여성에서 체외수정시술 및 수정란 이식에서 성선호르몬(사람폐경 생식샘자극호르몬(hMG), 난포자극호르몬(FSH), 사람융모성 생식샘자극호르몬(hCG))과 병행하여 배란을 유도하기 위한 보조생식술(인공수정을 위한 배란촉진) • 자궁내막증 • 자궁근종 등 • 9세 이하 여아 및 10세 이하 남아의 중추성 사춘기조발증 [11.25mg/vial] • 호르몬의존성 국소진행성 또는 전이성 전립선암 • 생식기 및 외부 생식기의 자궁내막증(1~4단계) • 중추성 성 조숙증 [22.5mg/vial] • 호르몬 의존성 국소진행성 또는 전이성 전립선암 • 중추성 성 조숙증		
용법용량	[0.1mg/mL] • 황체기 중반(생리주기 21~23일 또는 다음 생리주기 시작 5~7일전)부터 배란이 유도되기 전까지 0.1mg qd SC [3.75mg/vial] • 전립선암: 아래 2가지 방법		

	– 0.1mg qd 7일간 SC 후 제 8일째에 3.75mg을 4주마다 IM – 3.75mg 4주마다 IM • 자궁내막증, 자궁근종 – 생리주기 5일 이내에 3.75mg을 4주마다 IM – 치료기간은 자궁내막증 정도와 임상적 특징에 따라 다름 ㅇ 최대 투여기간: 자궁내막증 6개월, 자궁근종 3개월 – 본제 또는 다른 GnRH 유사약물로 2번째 치료과정을 해서는 안 됨 • 인공수정을 위한 배란촉진 – 생리주기 제 2일에 IM. Gonadotropin 약물들은 보통 투여 후 15일이 지나 뇌하수체가 탈감작된 후(혈청난포호르몬 농도<50pg/mL) 투여 • 중추성 성 조숙증 – 중추성 성 조숙증 치료 경험이 있는 소아 내분비 관련 전문가의 감독 하 투여 – 4주마다 1회 IM. 체중에 따른 용량 조절 ㅇ <20kg: 1.875mg(1/2 용량) ㅇ 20~30kg: 2.5mg(2/3 용량) ㅇ ≥30kg: 3.75mg – 치료 중단: 골격 연령이 여아 12세, 남아 13~14세 이상 – 혈관 내 주입 금지 [데포주(3.75mg/syringe)] • 전립선암: 3.75mg 28~30일마다 IM • 자궁내막증, 자궁근종: 생리주기 5일 이내에 3.75mg을 4주마다 IM 또는 SC • 체외수정 시술 시 보조생식술: 생리주기 3일에 3.75mg을 IM 또는 SC • 중추성 사춘기조발증 – 중추성 성 조숙증 치료 경험이 있는 소아 내분비 관련 전문가의 감독 하 투여 – 치료개시일 14일, 28일째에 3.75mg을 IM 또는 SC – 이후 4주마다 IM 또는 SC(효과 불충분시 3주마다) – 체중에 따른 용량 조절 ㅇ <20kg: 1.875mg(1/2용량) ㅇ 20~30kg: 2.5mg(2/3 용량) ㅇ >30kg: 3.75mg(1시린지) – 치료 중단: 골격 연령이 여아 12세, 남아 13세 이상 [11.25mg/vial]

	• 호르몬의존성 국소진행성 또는 전이성 전립선암: 11.25mg 3개월마다 IM • 자궁내막증 – 생리주기 5일째에 시작, 11.25mg 3개월마다 IM – 최소 3개월 이상 최대 6개월 동안 치료 – 본제 또는 다른 GnRH 유사약물 치료의 2차 치료과정으로 투여하는 것은 바람직하지 않음 • 중추성 성 조숙증 – 중추성 성 조숙증 치료 경험이 있는 소아 내분비 관련 전문가의 감독 하 투여 – >20kg: 11.25mg 3개월마다 IM – 치료 시작: 여아 8세 이전, 남아 10세 이전 권고 – 치료 중단(신체적 사춘기 연령 도달 시): 골 성숙이 12세 이상인 여아, 13~14세인 남아 – 혈관 내 주입 금지 [22.5mg/vial] • 호르몬의존성 국소진행성 또는 전이성 전립선암: 22.5mg 6개월(24주)마다 IM • 중추성 성 조숙증 – 중추성 성 조숙증 치료 경험이 있는 소아 내분비 관련 전문가의 감독 하 투여 – 22.5mg 6개월(24주)마다 IM – 치료 시작: 여아 8세 이전, 남아 10세 이전 권고 – 치료 중단(신체적 사춘기 연령 도달 시): 골 성숙이 12세 이상인 여아, 13~14세인 남아 – 주사부위 주기적으로 변경 – 혈관 내 주입 금지
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 투여 전 임신 여부에 대한 확인이 필요 – (3.75mg/vial, 11.25mg/vial, 22.5mg/vial) GnRH 작용제의 병용은 이론적으로 유산 및 태아 기형 위험과 관련 있음 – 사람에서 임부에 대한 사용 경험 충분하지 않음 • 동물실험에서 기형유발 작용 발견되지 않음 [0.1mg/mL] • 만약 임신한다면 치료는 즉시 중단되어야 함

	• 불임 치료를 위해 투여 시 난소과자극 위험 있음. 외인성 Gonadotropin에 의한 과자극의 첫 징후가 있을 때, 특히 황체기 동안 또는 황체기 말에 자극이 유도될 경우 극도의 주의(임상 및 초음파 모니터링) 요구됨. 중증도의 과자극에 의해 체액 감소, 빈맥, 저혈압, 소변감소증, 탈수, 복수, 흉막삼출, 신기능 손장, 혈액응고 나타날 수 있는데 중증도에 따라 입원치료 필요할 수 있음. 외인성 Gonadotropin에 의해 자극될 경우 다태 임신과 자궁 외 임신에 대한 위험 높음. 따라서 이는 임신 초기(4주 이내) 초음파로 모니터링 하는 것이 적절함 • 여성에서 내인성 Gonadotropin과 Estrogen 억제시킴 • 동물실험에서 임신 또는 출생 후 발달과 관련된 직·간접적으로 유해한 영향 나타내지 않지만 지연된 태아 발달 및 분만 지연의 징후 확인됨 • 랫트, 토끼, 원숭이를 대상으로 한 생식독성 연구에서 랫트에서 배·태자독성 나타남 [3.75mg/vial] • 임신 가능한 여성은 보조생식술 시술할 때를 제외하고 비호르몬성 피임법 사용 필요 • 월경이 다시 시작될 때까지 치료 중, 마지막 투여 후 1개월까지 비호르몬성 피임법 사용 • 난자 성장, 임신 또는 그 결과와 관련된 인과관계를 시사하는 임상 증거 없음 • 지금까지 연구에서 GnRH 유사 약물은 제한된 수의 임부에서 기형이나 태자독성 유발하지 않으나 보다 많은 연구 필요 [데포주(3.75mg/syringe)] • 보조생식술을 시술할 때를 제외하고 비호르몬성 피임법 사용 • 자궁내막증 또는 자궁근종의 경우 월경이 다시 시작되기 전까지 계속 피임 • 랫트에서 배·태자 독성 나타났고 이는 배·태자 발달과 분만 지연시키는 원인이 됨 [11.25mg/vial] • 월경이 다시 시작될 때까지 치료 중에는 비호르몬성 피임법 사용 • 자궁내막증의 경우 치료 중, 마지막 투여 후 3개월까지 비호르몬성 피임법 사용 • 임신한 랫트의 기관형성기에 2, 10, 100μg/kg/day(체표면적당 사람 권장 치료용량의 0.2, 0.8, 8배) 투여 시 모체독성 및 배자독성 나타났고 기형유발이나 태자독성 나타나지 않음. 마우스에 2, 10, 100μg/kg/day(체표면적 기준 사람 권장용량의 0.1, 0.7, 7배) 투여 시 기형발생 발견되지 않음 • 지금까지 연구에서 GnRH 유사 약물은 제한된 수의 임부에서 기형이나 태자독성 유발하지 않았으나 보다 많은 연구 필요

	[22.5mg/vial] • 성인 남성과 소아에 사용함 • 임부에서 사용에 대한 자료 매우 제한적임 • 월경이 다시 시작될 때까지 치료 중에는 비호르몬성 피임법 사용
기타	[0.1mg/mL, 3.75mg/vial, 11.25mg/vial, 22.5mg/vial] • 모유로의 이행 여부는 알려지지 않았으며 수유아에 영향을 미칠 수 있으므로 수유부에 투여하지 말 것 [데포주(3.75mg/syringe)] • 모유로의 이행 여부는 알려지지 않음. 수유부에 대한 사용 경험이 충분하지 않으므로 투여하지 말 것

56. Ferrous sulfate

성분명	Ferrous sulfate (황산제일철)	약효군	비타민·무기질 제제
허가제형	경구제		
효능효과	철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료		
용법용량	[서방정] • 성인 및 12세 이상의 어린이: 철로서 80mg qd~bid 식후 삼켜서 복용 [캡슐제] • 성인 및 12세 이상의 어린이: 철로서 100mg qd		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부는 복용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것		
국내 허가사항 외 정보	• 태아에게 전달되는 철분은 태반을 통해 조절됨 • 임신 중 임신부의 철분 요구량 증가됨 – 철분 결핍은 저체중 출산, 조산, 주산기 사망률 증가, 피로, 산후 우울증 위험 증가, 산후 출혈과 관련 있음 • 임신부에서 경구 및 주사 철분제제의 사용은 철분 저장량 보충에 효과적임 – 산모의 혈액학적 수치를 개선시키나, 산모와 신생아의 임상 결과에 대한 데이터는 제한적임 – 임신 말기 빈혈 예방을 위해 임신 제 1삼분기 또는 첫 산전 진찰 시부터 저용량의 철분제제 사용 권장됨 • 임신 중 철 결핍성 빈혈 치료제로 Ferric salts(Fe^{3+}) 보다 흡수율과 생체 이용률이 좋은 Ferrous salts(Fe^{2+}) 선호됨 • Hb 수치가 정상 범위로 돌아온 뒤에도 최소 3개월 동안, 산후 최소 6주까지 철분 보충제를 복용하여 산모의 철분 저장량을 완전히 보충할 것이 권장됨 • 장용 코팅 또는 서방형 제제는 흡수율이 낮아 효과가 감소할 수 있어 사용 피해야 함 • 혈청 Ferritin 수치<75ng/mL인 임신부: 하지불안증후군 치료를 위해 경구 철분 보충제 고려 가능		
기타	• 수유부는 복용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8444. Version 552.0, Accessed on June 5, 2025. Ferrous sulfate

57. Folic acid

성분명	Folic acid (폴산)	약효군	비타민·무기질 제제
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제/0.4mg] • 임신 계획이 있는 여성에서 태아 신경관 결손의 1차 예방을 위한 폴산 보충 • 식사로부터 폴산의 섭취가 불충분한 경우의 폴산 보충 [정제/1mg, 정제/5mg, 캡슐제] • 폴산결핍증의 치료 • 폴산의 수요가 증대하여 식사로부터 섭취가 불충분한 경우의 보급 – 소모성 질환, 임부 및 수유부 • 폴산의 결핍 또는 대사장애가 관여한다고 추정되는 경우 – 영양결핍성빈혈, 임신성빈혈, 소아빈혈 – 항전간제 투여로 인한 빈혈 • 알코올중독 및 간질환에 관련된 거대적아구성빈혈 [정제/1mg, 정제/5mg] • 폴산결핍증의 예방 • 악성빈혈의 보조요법(비타민 B_{12} 결핍으로 인한 빈혈 제외) [정제/5mg] • 흡수부전증후군(스프루 등) • 다음 질환 중 폴산의 결핍 또는 대사장애가 관여한다고 추정되는 경우 – 항말라리아제 투여로 인한 빈혈 • 재생불량성빈혈 • 과립구 감소증 [주사제] • 폴산의 경구 투여가 불가능하거나 폴산의 현저한 결핍상태를 신속하게 교정할 필요가 있는 경우 폴산 결핍의 예방 및 치료		
용법용량	[정제/0.4mg] • 0.4mg qd • 임신 계획이 있는 여성: 임신 전 1개월에서 임신 후 3개월까지 투여 [정제/1mg] • 폴산결핍증, 다른 약물 투여로 인한 결핍증 치료 – 성인 및 24개월 이상의 소아: 0.25~1mg/day • 폴산결핍증 예방 및 폴산의 요구량이 증대하는 각종 질환		

	– 성인 및 24개월 이상의 소아: 0.1~0.25mg/day [정제/5mg] • 성인: 5~20mg/day • 소아: 5~10mg/day div.2~3 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [캡슐제] • 폴산결핍증, 다른 약물 투여로 인한 결핍증 치료 – 성인: 1mg/day [주사제] • 중증의 폴산결핍의 치료: 5mg/day IV 또는 IM • 폴산결핍의 예방: 매주 1~3회 5mg IV 또는 IM • 폴산결핍 정도, 임상상태 및 실험실적 진단 검사에 따라 치료기간 결정 필요 • 항경련제 병용 시 항경련제 농도의 철저한 모니터링 필요
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제/0.4mg] • 이전 임신에서 신경관 결손 발생의 경험이 있거나 가족력이 있는 자는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [주사제] • 임부에서 고용량에 대한 안전성 미확립 – 1일 최대용량: 5mg
국내 허가사항 외 정보	• 태반 통과 • 임신 중 요구량 증가하며 임신 전후 보충은 신경관 결손 위험 감소시킴. 신경관 결손 고위험군 여성에서는 더 높은 용량 필요
기타	[주사제] • 수유부에서 고용량에 대한 안전성 미확립 – 1일 최대용량: 5mg

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8475. Version 552.0, Accessed on June 5, 2025. Folic acid

58. Iron-acetyl transferrin

성분명	Iron-acetyl transferrin (철-아세틸트랜스페린)	약효군	비타민·무기질 제제
허가제형	경구제		
효능효과	• 철 결핍성 빈혈		
용법용량	• 성인: 식사시간을 피하여 철로서 40mg qd~bid		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 관련 자료 없음		
국내 허가사항 외 정보	• 임신 중 사용과 관련된 정보 확인되지 않음 • 임신부는 비임신부에 비해 철분 요구량 증가함 – 치료되지 않은 임신 중 철 결핍성 빈혈은 바람직하지 않은 임신 결과의 위험 증가와 관련 있을 수 있음		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last updated June 6, 2025. Iron Acetyltransferrin

59. Iron hydroxide sucrose complex

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Iron hydroxide sucrose complex
(수크로오스수산화제이철착염)</td><td>약효군</td><td>비타민·무기질 제제</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 적절한 혈액학적 검사를 통해 철 결핍이 확인된 경우의 철 보급
– 경구용 철분제제의 복용이 불가능하거나 치료가 만족스럽지 못한 환자
– 약물 복용 순응도가 떨어져 치료효과가 의심되는 환자
• 적절한 검사(혈청 페리틴, 헤모글로빈, 헤마토크리트, 적혈구 지표-MCV, MCH, MCHC)를 통해 증상이 확인된 경우에만 투여</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• IV infusion 또는 IV (IV infusion 선호)
• 투여 중과 투여 후 과민반응의 징후와 증상 면밀히 관찰. 주입 후 최소 30분 동안 이상반응 발생 여부 관찰 필요
• 아나필락시스 반응 및 치명적인 과민 반응을 즉시 인지 및 치료할 수 있는 의료진과 심폐소생술이 가능한 장소가 준비되었을 때 투여
• 성인: Hb 수치에 따라 주 2~3회, 1회 철로서 100~200mg 투여
• 3세 이상의 소아: Hb 수치에 따라 주 2~3회, 1회 철로서 3mg/kg까지 투여 가능
• 3세 미만의 소아: 권장되지 않음
• 최대 1회 투여량
– IV infusion: 철로서 500mg(주 1회 철로서 7mg/kg)
– IV: 철로서 200mg, 10분 이상 걸쳐 투여
• 철 부족량에 따라 투여해야 하는 총 앰플 수(1앰플당 5mL, 철로서 100mg)
– 일일 최대허용량을 초과하는 경우 분할 투여</td></tr>
</table>

체중	Hb 60g/L	Hb 75g/L	Hb 90g/L	Hb 105g/L
10kg	3	3	2.5	2
15kg	5	4.5	3.5	3
20kg	6.5	5.5	5	4
25kg	8	7	6	5.5
30kg	9.5	8.5	7.5	6.5
35kg	12.5	11.5	10	9
40kg	13.5	12	11	9.5
45kg	15	13	11.5	10
50kg	16	14	12	10.5
55kg	17	15	13	11
60kg	18	16	13.5	11.5

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>체중</th><th>Hb 60g/L</th><th>Hb 75g/L</th><th>Hb 90g/L</th><th>Hb 105g/L</th></tr>
<tr><td>65kg</td><td>19</td><td>16.5</td><td>14.5</td><td>12</td></tr>
<tr><td>70kg</td><td>20</td><td>17.5</td><td>15</td><td>12.5</td></tr>
<tr><td>75kg</td><td>21</td><td>18.5</td><td>16</td><td>13</td></tr>
<tr><td>80kg</td><td>22.5</td><td>19.5</td><td>16.5</td><td>13.5</td></tr>
<tr><td>85kg</td><td>23.5</td><td>20.5</td><td>17</td><td>14</td></tr>
<tr><td>90kg</td><td>24.5</td><td>21.5</td><td>18</td><td>14.5</td></tr>
</table>
• IV infusion
– 희석농도: 투여 직전에 5mL당 최대 100mL의 생리식염주사액에 희석. 안전성 문제로 더 낮은 농도의 희석은 불가
– 주입속도
<table>
<tr><th>철로서 투여량</th><th>최소 투여 시간</th></tr>
<tr><td>100mg</td><td>15분</td></tr>
<tr><td>200mg</td><td>30분</td></tr>
<tr><td>300mg</td><td>1시간 30분</td></tr>
<tr><td>400mg</td><td>2시간 30분</td></tr>
<tr><td>500mg</td><td>3시간 30분</td></tr>
</table>
– 철로서 최대 7mg/kg 투여 시 적어도 3시간 30분 이상 투여
• IV : 1mL/min 이하의 느린 속도로 투여 가능
• 투석기에 주사: IV와 같은 방식으로 투석기의 정맥 측 가지에 직접 투여</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>• 임신 제 1삼분기에 투여하지 말 것
• 임신부에 대한 적절한 임상시험 자료 없음. 모체와 태아 모두에게 유익성이 잠재적 위해성을 상회한다고 판단되는 경우 임신 제 2,3삼분기에 제한적으로 사용
• 비경구적 투여 후 보통 일시적인 과민반응 결과로 태아 서맥이 발생할 수 있으므로 투여하는 동안 태아 주의 깊게 모니터링
• 마우스의 생식능력, 교미능력 및 초기 배아 발달에 관한 영향 관찰되지 않음</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>• 다른 철-당류복합체의 미대사체가 모유에서 미량 발견되었으므로 수유부에 신중 투여</td></tr>
</table>

60. Pyridoxine

성분명	Pyridoxine hydrochloride (피리독신염산염)	약효군	비타민·무기질 제제
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/50mg, 주사제] • 약물(예: 이소니아지드, 히드랄라진, 피라진아미드, 페니실라민 투여 등 비타민 B_6 결핍증의 예방 및 치료 • 소모성 질환, 임부·수유부, 에스트로겐 제제(예: 경구피임제) 복용자 등 비타민 B_6의 수요가 증대하여 식사로부터의 섭취가 불충분할 경우 • 비타민 B_6 반응성 빈혈 등 비타민 B_6 의존증 • 다음 질환 중 비타민 B_6의 결핍 또는 대사장애가 관여한다고 추정되는 경우 – 구각염, 구순염, 구내염, 설염 – 급·만성 습진, 지루성 습진, 접촉성 피부염 – 말초신경염 – 방사선장애(숙취) [정제/300mg] • 비타민 B_6 길항제(예: 이소니아지드, 히드랄라진, 피라진아미드, 페니실라민) 투여 시 비타민 B_6 결핍 증상의 예방 및 치료 • 비타민 B_6 반응성 경련 및 빈혈 등 비타민 B_6 의존증		
용법용량	[정제/50mg] • 성인: 10~100mg/day – 비타민 B_6 의존증인 경우 고용량 투여 가능 [정제/300mg] • 성인 및 15세 이상의 청소년: 150~300mg/day • 투여량은 의사의 판단에 따라 환자 개인별로 정해야 함 • 5개월 이상 투여해서는 안 됨. • 신경학적 부작용(말초감각 신경병증, 감각이상)의 위험은 치료기간 및 용량에 의존적임 [주사제] • 성인: 10~100mg/day div1~2 IM, SC, IV – 비타민 B_6 의존증인 경우 고용량 투여 가능 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		

국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제/50mg, 주사제] • 임부의 고용량 투여는 신생아, 유아에서 비타민 B_6 의존성 증후군과의 관련성 보고된 바 있으므로 주의 [정제/300mg] • 본제는 함량이 높으므로 임부에 투여하지 말 것 • Pyridoxine은 Pyridoxal 형태로 태반 통과 • 임부에 사용한 임상 데이터는 없으며 동물에서의 연구도 없음
국내 허가사항 외 정보	• 태반 통과 • 임신이 진행됨에 따라 임신부의 혈중농도 감소, 요구량 증가 가능
기타	[정제/300mg] • 본제는 함량이 높으므로 수유부에 투여하지 말 것 • Pyridoxine은 Pyridoxal 형태로 모유로 이행됨

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9839. Version 349.0, Accessed on June 5, 2025. Vitamin B_6 (pyridoxine)

61. Almagate

성분명	Almagate (알마게이트)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다, 속쓰림, 구역, 구토, 위통, 신트림의 제산작용 및 증상 개선		
용법용량	• 성인 및 12세 이상의 소아 – (정제) 1g tid, 식후 30분~1시간에 씹어서 복용 – (현탁제) 1~1.5g tid, 식후 30분~1시간에 복용 – 필요시 hs 1회 추가 복용 가능		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중독증 환자는 복용하지 말 것 • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 복용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것		
국내 허가사항 외 정보	• 알루미늄 및 마그네슘 함유 제산제는 임신 중 위험이 낮으나 고용량 장기 투여는 피할 것		
기타	• 수유부는 복용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated June 6, 2025. Almagate

62. Aluminium hydroxide

성분명	Aluminium hydroxide (수산화알루미늄)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다의 제산작용 및 증상 개선		
용법용량	• 성인: 300~600mg tid ic • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 관련 자료 없음		
국내 허가사항 외 정보	• 일반적인 권장용량 투여 시 임신부에 사용 가능 • 알루미늄 함유 제산제의 고용량 투여는 피할 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated June 10, 2025. Aluminium hydroxide

63. Bisacodyl

성분명	Bisacodyl (비사코딜)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (좌제 포함) 임부 투여금기		
허가제형	경구제, 직장투여제		
효능효과	[정제] • 급·만성변비, 수술전후 및 X-선 촬영 시 장내분변 제거 [좌제] • 급·만성변비, 수술·분만전후 및 X-선 촬영 시 장내분변 제거 [관장제] • 변비, 장검사 전 장 정결		
용법용량	[정제] • 성인: 10mg hs • 증상에 따라 1회 15mg까지 증량 가능 [좌제] • 성인: 10mg rectal • 6~12세 소아: 5mg rectal • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [관장제] • 성인 및 12세 이상: 30mL qd • 12세 미만: 사용 불가 • 사용 전 잘 흔들어 개봉 후 좌측으로 누운 상태나 슬흉위(무릎가슴자세)에서 주입		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여하지 말 것 [좌제, 관장제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [좌제] • 임부에 대한 적절한 임상자료 없음. 오랜 기간의 사용경험에서 임신 중 위험성에 대한 증거 없음. 임신기간 중 의학적 자문 받은 후 투여할 것 • 사람의 생식 능력에 대해 수행된 연구 없음		
국내 허가사항 외 정보	• 임신부에 투여 후 전신 노출은 제한적임 • 전해질 이상과 같은 부작용 위험 증가하므로 임신 중 사용 제한 필요		

	• 호주 약물평가위원회(ADEC) 분류: A – 기형발생 빈도 증가 또는 태아에 대한 직·간접적인 위험 관찰되지 않음 • 태반 통과하지 않음 • 임신부에 대한 연구자료 없음. 잠재적 유익성이 태아에 대한 위험성을 정당화하는 경우에만 투여
기타	[정제] • 모유로의 이행 여부 확실치 않으므로 수유부는 투여하지 말 것 [좌제, 관장제] • 수유부는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [좌제] • 임상시험 결과 건강한 수유부에서 본제의 활성 대사체는 모유로 이행되지 않음. 수유 중 사용 가능

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: May 15, 2025. Bisacodyl

② Lexidrug. Last Updated June 7, 2025. Bisacodyl

64. Calcium carbonate

성분명	Calcium carbonate (탄산칼슘)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다의 제산작용 및 증상 개선 • 칼슘보급		
용법용량	• 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다 – 성인: 1~5g/day div.3~4 • 칼슘보급 – 성인: 1.5~3g/day div.1~2 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 관련 자료 없음		
국내 허가사항 외 정보	• 칼슘은 태반을 통과하며 태아의 성장에 필요함 • 일반적인 권장용량 투여 시 임신부에 사용 가능 • 고용량 탄산칼슘 투여는 피할 것 – 임신기간 중 고용량 탄산칼슘을 만성적으로 사용 시 신생아에 저칼슘혈증, 발작 또는 산모에 중증 고칼슘혈증 발생 위험		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated June 13, 2025. Calcium carbonate

65. Calcium polycarbophil

성분명	Calcium polycarbophil (폴리카르보필칼슘)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 만성변비, 비특이성 설사, 과민대장증후군에서의 변비 보조요법 및 설사		
용법용량	• 최소 250mL의 물 또는 액체와 함께 복용 • 취침 직전에는 복용하지 않으며 최소 1시간은 소화 시킨 후 자도록 함 • 성인: 1,250mg qd~qid – 초회량: 1,250~2,500mg/day – 1일 최대용량: 5,000mg • 6~12세: 625mg qd~tid • 6세 이하의 소아: 의사와 상담할 것 • 용량은 식이요법, 운동, 이전의 하제 사용 또는 변비의 통증에 따라 다양할 수 있음		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 태반을 통과하지 않고 위장관에서 흡수되지 않아 임신 중 투여해도 안전함 • 동물실험 결과 기형 발생 없음		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: February 27, 2025. Calcium polycarbophil

66. Cimetidine

성분명	Cimetidine (시메티딘)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 위·십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, 졸링거-엘리슨증후군 • 급성위염, 만성위염의 급성악화기 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 [주사제] • 졸링거-엘리슨증후군, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한)		
용법용량	[정제] • 성인 – 400mg bid(오전, 취침 시) 또는 800mg qd hs – 300mg qid(식후, 취침 시) – 400mg qid(식후, 취침 시), 총 1.6g까지 증량 가능 – 위점막병변 개선: 200mg bid 또는 400mg qd – 소아: 20~40mg/kg/day 분할 투여 • 통증 완화 위해 필요시 제산제 투여 가능 • 환자에 따라 용량 증가시킬 경우 1회 투여량이 아닌 투여 횟수를 늘릴 것 – 1일 최대용량: 2.4g • 중증 신기능장애 환자 – 300mg bid(q12hr) – 필요시 tid(q8hr) 또는 그 이상 투여 가능하나 주의 – 중증의 신기능장애 환자는 투여 횟수를 최소한으로 줄임 – 혈액투석은 혈중농도를 낮추므로 종료 후 스케줄에 따라 투여 개시 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 성인 – IV: 200mg q4~6hr – IV infusion ◦ 200mg q4~6hr 2시간 동안 투여. 최대 주입속도는 150mg/hr 또는 2mg/kg/hr 초과하지 않음 ◦ 계속 주입 시 평균 주입속도는 24시간 동안 75mg/hr 초과하지 않음		

	– 1일 최대용량: 2g • 소아: 20~40mg/kg/day 분할 투여 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 임신 중 태반 통과하나 동물 생식독성연구에서 해로운 영향의 증거 없음
기타	• 모유로 이행하므로 수유부 투여 시 수유하지 않도록 주의

67. Dimenhydrinate

성분명	Dimenhydrinate (디멘히드리네이트)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 유사 화합물의 동물실험(랫트)에서 기형발생 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 멀미·메니에르증후군·방사선숙취에 의한 구역·구토·어지러움 • 수술 후 구역·구토		
용법용량	• 성인: 50mg tid~qid – 예방 목적: 30분~1시간 전 50~100mg • 1일 최대용량: 200mg • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 유사 화합물의 동물실험(랫트) 결과 기형발생 보고됨. 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
기타	• 수유 중 투여에 대한 안전성 미확립이므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		

68. Dioctahedral smectite

성분명	Dioctahedral smectite (디옥타헤드랄스멕타이트)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] -		
허가제형	경구제		
효능효과	• 성인의 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화 • 성인의 급·만성 설사 • 24개월 이상 소아의 급성 설사		
용법용량	• 성인: 3g tid - 급성설사: 초기 3일간 1일 용량 2배로 증량 가능 - 식도염에는 pc, 다른 적응증에는 ic 복용 • 24개월 이상의 소아: 3일간 6~9g/day div.3, 이후 4일간 6g/day div.3 • 사용하기 전 현탁액을 잘 흔들어 복용		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 복용하지 말 것		
국내 허가사항 외 정보	• PO 후 전신 흡수되지 않으며 태아에 심각한 노출 초래하지 않을 것으로 예상되나 제품에 납 함유 가능성 있어 임신부 사용 금지		
기타	• 수유부는 복용하지 말 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated May 12, 2025. Dioctahedral smectite

69. Domperidone

성분명	Domperidone (돔페리돈)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 동물실험에서 모체독성을 유발하는 농도에서 생식독성 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 오심, 구토 증상의 완화		
용법용량	[정제, 현탁제] • 성인 및 청소년(12세 이상, ≥35kg): 10mg tid ac – 1일 최대용량: 30mg – Levodopa 투여 시 1회 5mg • 최대 투여기간: 1주 [현탁제] • 소아(12세 미만) 및 청소년(<35kg): 0.25mg/kg tid ac – 1일 최대용량: 0.75mg/kg		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여하지 말 것 • 임부 관련 시판 후 자료 제한적, 사람에 대한 잠재적 위험성 알려지지 않음 • 랫트에서 모체독성을 나타내는 정도의 고용량(권장용량의 40배)에서 생식독성(골격, 내장 이상 등의 기형 발생) 관찰됨. 마우스, 토끼에서는 최기형성 나타나지 않음		
기타	• 랫트에서 결과 모유로의 이행 관찰됨. 주로 대사산물로 배설되며 2.5mg/kg을 PO 및 IV 후 각각 모유로 배설된 최고농도가 40ng/mL, 800ng/mL로 나타남 • 인체 모유 중 농도: 혈장농도의 10~50% 정도, 10ng/mL 이하로 예상됨 • 모유로 이행되어 신생아에 산모 투여량의 0.1% 미만이 이행됨. 수유를 통한 노출 후 부작용(특히, 심장 관련) 발생 가능 • 수유의 유익성과 산모 치료의 유익성을 고려하여 둘 중 하나 중단 필요하며, 수유아에서 QTc 연장 위험 요소 주의 필요		

70. Doxylamine·Pyridoxine

성분명	Doxylamine succinate· Pyridoxine hydrochloride (독시라민숙신산염·피리독신염산염)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 보존적 요법에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절		
용법용량	• 성인: 공복에 통째로 삼킴 – 첫째날: 2T hs – 둘째날: 2T hs, 증상 적절하게 조절되는 경우 동일 용량 지속 투여 – 셋째날(둘째날 오후까지 증상 지속 시): 아침 1T, 취침 전 2T, 증상 조절되는 경우 동일 용량 지속 투여 – 넷째날(증상 조절되지 않는 경우): 아침 1T, 오후 중반 1T, 취침 전 2T – 1일 최대용량: 4T • 임신이 진행됨에 따라 지속적인 필요성에 대해 평가 필요		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 오조 환자에 신중 투여(자료 없음) • 임부에 대한 역학조사에서 선천성 기형 위험 증가 보고되지 않음 • 랫트에서 기관형성기(수태 6~15일) 동안 체표면적 기준 임상용량의 60~100배 투여 시 태자 흡수, 태자 체중 감소, 골격계 변형 발생율 증가 나타남 • 사이노몰거스, 리서스, 개코 원숭이에서 체표면적 기준 임상용량의 0.5~20배 투여 시 조산 태자에서 심실중격결손증 나타남 • 사이노몰거스 원숭이에서 기관형성기(수태 22~50일) 동안 체표면적 기준 임상용량의 3.2배까지 투여 시 기형 발생, 배·태아 독성 증거 없음 • 사이노몰거스 원숭이에서 수태 22~41일에 4일간 투여 시 수태 100일 시점에 심실중격결손증 보고되지 않음		
기타	• 분자량이 작아 모유로의 이행이 예상되므로 투여 중 수유 중단함 • 모유를 통해 노출되었을 것으로 예상되는 수유아에서 흥분, 과민성, 진정 보고됨. 특히 진정효과에 의해 무호흡 및 다른 호흡기질환 동반 수유아에서 질환 악화 가능		

71. Esomeprazole

성분명	Esomeprazole (magnesium, sodium, strontium) 에스오메프라졸 (마그네슘, 나트륨, 스트론튬)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제/10mg, 서방성캡슐제/10mg] • 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선 [정제/20, 40mg, 캡슐제/40mg] • 위식도 역류질환(GERD) – 미란성 역류식도염의 치료 – 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 – 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료 • 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 – 헬리코박터필로리 양성 십이지장궤양의 치료 – 헬리코박터필로리 양성 소화성궤양 환자의 재발방지 • 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여 관련 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 • 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여 필요한 환자 – 비스테로이드소염진통제 투여 관련 위궤양의 치료 – 비스테로이드소염진통제 투여 관련 위궤양 및 십이지장궤양 예방 • 졸링거-엘리슨 증후군의 치료 • 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 유지 요법 [서방성캡슐제/40mg] • 위식도 역류질환(GERD) – 미란성 역류식도염의 치료 – 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 [주사제] • 성인 – 경구요법이 적절치 않을 때 경구요법에 대한 대체요법으로서 식도염이 있고/혹은 위식도 역류에 따른 증상이 심한 위식도 역류질환(GERD) – 급성 출혈성 위궤양 또는 십이지장궤양의 내시경치료 후 재출혈 예방		

	• 1~18세 소아·청소년 – 경구요법이 적절치 않을 때 경구요법에 대한 대체요법으로서 미란성 역류식도염이 있고/혹은 위식도역류에 따른 증상이 심한 위식도 역류질환(GERD)
용법용량	[정제/10mg, 서방성캡슐제/10mg] • 성인: 10mg qd • 12세 미만의 소아: 투여 경험 없음 • (서방성캡슐제/10mg) 식사와 무관 [정제/20, 40mg, 캡슐제/40mg] • 삼키기 어려운 경우 비탄산수 반 컵에 붕해시켜 30분 이내 씹지 말고 그대로 모두 마실 것 • 위식도 역류질환(GERD) – 미란성 역류식도염의 치료 ㅇ 성인 및 12세 이상의 청소년: 40mg qd, 4주 투여. 증상 지속 시 4주 추가 투여 – 식도염 없는 GERD 증상치료 ㅇ 성인 및 12세 이상의 청소년: 20mg qd, 4주 후 증상 지속 시 추가 진료 필요. 증상 완화되면 그 이후 증상은 동일 용량으로 조절 ㅇ 성인에서 20mg qd 필요시마다 투여 가능. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것 권장되지 않음 • 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 – 성인: 20mg bid, 7일간 투여(Amoxicillin 1g, Clarithromycin 500mg 병용) • 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여 관련 상부 위장관 증상치료의 단기요법 – 성인: 20mg qd, 4주 후 증상 지속 시 추가 진료 필요(4주 초과 임상시험 없음) • 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 – 비스테로이드소염진통제 투여 관련 위궤양 치료 ㅇ 성인: 20mg qd, 4~8주 투여 – 비스테로이드소염진통제 투여 관련 위/십이지장궤양 예방 ㅇ 성인: 20mg qd • 졸링거-엘리슨 증후군 – 성인 권장 초회용량: 40mg bid

- 성인 용량조절: 대부분 80~160mg/day, 80mg/day 이상 용량 div.2

• 정맥주사로 위/십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 유지 요법
- 성인: 40mg qd, 4주 투여

• 12세 미만의 소아: 투여 경험 없음

[정제/20mg, 서방성캡슐제/40mg]

• 식사와 무관

• 삼키기 어려운 경우 비탄산수 반 컵에 붕해시켜 30분 이내 씹지 말고 그대로 모두 마실 것

• 위식도 역류질환(GERD)
- 미란성 역류식도염의 치료
  ○ 성인 및 12세 이상의 청소년: 40mg qd, 4주 투여. 증상 지속 시 4주 추가 투여
- 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
  ○ 성인: 20mg qd

• 12세 미만의 소아: 투여 경험 없음

[정제/10, 20, 40mg, 캡슐제/40mg, 서방성캡슐제/10mg, 40mg]

• 씹거나 부수지 말 것

[주사제]

• 최단 기간으로 IV 후 최대한 빨리 PO로 전환해야 함

• 성인
- 경구요법이 적절치 않을 때 경구요법에 대한 대체요법
  ○ 20~40mg qd IV
  (역류 식도염 환자) 40mg qd, (식도 역류 증상) 20mg qd
  ○ 임상적으로 최대 7일까지 투여경험 있으므로 가능한 최대 7일 넘지 않도록 함
- 급성 출혈성 위/십이지장궤양의 내시경치료 후 재출혈 예방
  ○ 80mg 30분간 IV, 8mg/hr 속도로 71.5시간 동안 IV infusion, 이후 PO

• 1~18세 소아·청소년
- 경구요법이 적절치 않을 때 경구요법에 대한 대체요법

연령	미란성 역류성 식도염	심한 식도 역류증상
1 ~ 11세	< 20kg: 10mg qd ≥ 20kg: 10mg 혹은 20mg qd	10mg qd
12 ~ 18세	40mg qd	20mg qd

	• IV: 생리식염주사액 5mL를 vial에 주입하여 조제 – 40mg 투여 시: 조제한 용액(8mg/mL) 5mL를 최소 3분 동안 투여 – 20mg 투여 시: 조제한 용액(8mg/mL) 2.5mL 혹은 절반을 최소 3분 동안 투여 – 10mg 투여 시: 조제한 용액(8mg/mL) 1.25mL를 최소 3분 동안 투여 • IV infusion: 1~2vial을 100mL 이내의 생리식염주사액에 용해시켜 조제 – 80mg 투여 시: 조제한 용액(80mg 점적 주사액)을 30분간 지속 투여 – 40mg 투여 시: 조제한 용액을 10~30분에 걸쳐 투여 – 20mg 투여 시: 조제한 용액의 절반을 10~30분에 걸쳐 투여 – 10mg 투여 시: 조제한 용액의 1/4을 10~30분에 걸쳐 투여 – 8mg/h 속도로 투여 시: 조제한 용액을 7.15시간 동안 지속 투여
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 노출 자료 제한적이므로 임부에 사용 시 주의 • 동물실험 결과 배·태자 발달 및 분만 후 발달에 대한 독성 나타나지 않음
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않고 수유부 대상 연구 실시되지 않음

72. Famotidine

성분명	Famotidine (파모티딘)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 • 급·만성위염의 급성 악화기 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 [주사제] • 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 졸링거-엘리슨증후군, 신체적 스트레스(대수술후, 중증의 뇌혈관장해, 두부외상, 다장기부전, 중증의 화상)에 의한 상부소화관출혈, 마취전 투약		
용법용량	[정제] • 위·십이지장, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 – 성인: 20mg bid(아침식후, 저녁식후 또는 취침 시) 또는 40mg qd hs – 상부소화관 출혈: 주사제로 치료 개시. 가능한 경우 PO로 전환 • 급·만성 위염 급성 악화기 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 – 성인: 10mg bid(아침식후, 저녁식후 또는 취침 시) 또는 20mg qd hs • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 상부소화관출혈, 졸링거-엘리슨증후군, 신체적 스트레스에 의한 상부소화관출혈의 억제 – 성인: 20mg bid(q12hrs), 천천히 IV, IV infusion, IM (IM는 주사용수 1~1.5mL에, IV는 생리식염주사액 또는 포도당주사액 20mL에 희석하여 조제) – 상부소화관출혈, 졸링거-엘리슨증후군: 1주 이내 효과 나타남. 가능한 경우 PO로 전환 – 상부소화관출혈의 억제: 대수술 후 스트레스는 3일 정도, 기타 신체적 스트레스는 7일 정도 투여 • 마취전 투약: 마취 도입 1시간 전 20mg IM 또는 천천히 IV (IM는 주사용수 1~1.5mL에, IV는 생리식염주사액 또는 포도당주사액 20mL에 희석하여 조제) • 용해 후 실온 또는 냉장보관 시 48시간 이내 사용 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		

국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• 태반 통과 • 임신부에서 Famotidine의 신장 청소율 증가 가능 • 임신 중 위식도 역류 질환 초기 치료 시 H_2 차단제(Famotidine) 이외 약제 권장 • 일부 자료에서 임신부나 태아에 대한 심각한 위험과 관련 없는 것으로 나타났으나 충분한 결과 없어 임신부에는 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 동물실험 결과 고용량(권장용량의 약 49배 이상) 투여 시 산발적인 유산 관찰됨 • 임신부 대상 후향적 코호트 연구에서 H_2 차단제(Famotidine 포함) 사용은 선천성 기형 증가, 조산, 저체중아, 낮은 아프가 점수, 주산기 사망률과 관련 없음
기타	• 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유 중단

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated June 19, 2025. Famotidine

② Micromedex. Last Modified: June 25, 2025. Famotidine

73. Itopride

성분명	Itopride hydrochloride (이토프리드염산염)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 기능성소화불량으로 인한 소화기 증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)		
용법용량	• 성인: 50mg tid ac		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 임신부에 대한 안전성 미확립 • 소화기 증상 나타날 경우 다른 약제 사용 권고		
기타	• 동물에서 유즙으로의 분비 보고되었으므로 수유 투여 중단		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated May 12, 2025. Itopride

74. Lactitol

성분명	Lactitol (락티톨)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 변비		
용법용량	• 성인 – 초기량: 20g qd, 아침 또는 저녁 식사와 함께 복용 – 유지량: 초기 투여 며칠 후 10g qd • 어린이 – (산제) 평균용량은 아래와 같이 0.25g/kg/day임 ∘ 1~6세: 2.5~5g/day ∘ 6~12세: 5~10g/day ∘ 12~16세: 10~20g/day – (시럽제) 평균용량은 아래와 같이 0.375mL/kg/day임 ∘ 1~6세: 2.5~5g/day ∘ 6~12세: 5~10g/day ∘ 12~16세: 10~20g/day • 환자 반응이 개인별 다양하므로 장운동에 필요한 양으로 용량 조절 필요 • (산제) 온·냉음료, 시리얼, 푸딩 등과 함께 섞을 수 있음		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 복용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것		
국내 허가사항 외 정보	• 일반적으로 삼투성 완하제는 초기 치료제가 아니며 전해질 이상 위험 있어 임신 중 단기간만 주의해서 사용 • 경구용은 전신 흡수는 미미하나, 임신부에 대한 충분한 결과 없어 임신부에는 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 동물실험 결과 생식 능력과 배·태자 발달에 부정적인 영향 없음		
기타	• 모유로의 이행 여부 연구 자료 없어 수유부는 투여하지 말 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated May 5, 2025. Lactitol

② Micromedex. Last Modified: April 23, 2025. Lactitol

75. Lactulose

성분명	Lactulose (락툴로오스)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	[시럽제(간성혼수)] • 만성 문맥계 뇌증(Chronic PSE)에 있어서의 간성혼수의 치료 및 예방 [시럽제(변비)] • 변비: 만성변비, 영·유아 및 소아의 변비, 분만 후의 변비		
용법용량	[시럽제(간성혼수)] • 간성혼수(만성 문맥계 뇌증) – 초회량: 30~50mL tid – 유지량: 2~3회 이상의 연변하지 않도록 조절 – 최소용량: 25mL/day • 간성혼수 예방 – 초회량: 25mL tid – 유지량: 2~3회 이상의 연변하지 않도록 조절 • 증상에 따라 적절히 증감 [시럽제(변비)] • 만성변비: ac(아침) – 성인: 초기 2~3일간 15~30mL/day, 이후 10~15mL/day, 심할 경우 45mL/day까지 투여 – 7~14세: 초기 2~3일간 15mL/day, 이후 10mL/day – 1~6세: 5~10mL/day – 12개월 미만의 영아: 5mL/day		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[시럽제(간성혼수)] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • (일부 제품) 전신 노출은 미미할 것으로 예상됨. 임부 대상 후향적 조사(1,000명 이상 노출)에서 태아·신생아 독성 및 기형 나타나지 않음 [시럽제(변비)] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 복용 전 의사, 약사와 상의할 것 • 임부에서 태아·신생아 독성 및 기형 보고 없음		
기타	[시럽제(간성혼수)] • 모유 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유부에는 신중 투여 • (일부 제품) 전신 노출은 미미할 것으로 예상됨		

	[시럽제(변비)] • 수유부는 복용 전 의사, 약사와 상의할 것 • 수유 중 복용이 신생아·유아에 영향 없을 것으로 예상됨

76. Lansoprazole

성분명	Lansoprazole (란소프라졸)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 토끼(경구 30mg/kg)에서 태자사망율의 증가가 인정됨. 임신 랫트를 대상으로 모체에 이 약을 투여한 태아에서 골성장 지연이 보고됨		
허가제형	경구제		
효능효과	• 활동성 십이지장궤양의 단기치료 • 활동성 양성 위궤양의 단기치료 • 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸 • 십이지장궤양의 치료 후 유지요법 • 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 치료 • 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소 • 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료 • 미란성 역류식도염의 단기치료 • 미란성 역류식도염의 치료 후 유지요법 • 졸링거엘리슨 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태		
용법용량	• ac. 씹거나 부수지 말 것 • (구강붕해정) 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 복용 또는 물과 함께 복용 • 활동성 십이지장궤양의 단기치료 – 성인: 15mg qd. 4주간 투여 • 활동성 양성 위궤양의 단기치료 – 성인: 30mg qd. 8주간 투여 • 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸 – 성인 ◦ 30mg bid(q12hrs). 7일간, 필요시 14일까지 투여(Clarithromycin 250~500mg, Amoxicilin 1,000mg과 병용) ◦ 30mg tid. 14일간 투여(Amoxicilin 1,000mg과 병용) • 십이지장궤양의 치료 후 유지 – 성인: 15mg qd • 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양 치료 – 성인: 30mg qd. 8주간 투여 • 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양 발생위험 감소 – 성인: 15mg qd. 12주간 투여		

	• 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료 – 성인 및 12~17세: 15mg qd. 8주간 투여 – 1~11세: (≤30kg) 15mg qd. (>30kg) 30mg qd. 12주간 투여 • 미란성 역류식도염의 단기치료 – 성인 및 12~17세: 30mg qd. 8주간 투여 – 1~11세: (≤30kg) 15mg qd. (>30kg) 30mg qd. 12주간 투여 • 미란성 역류식도염의 치료 후 유지요법 – 성인: 15mg qd • 졸링거엘리슨 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태 – 성인: 초회량 60mg qd, 90mg bid까지 투여 – 120mg/day 이상 투여 시 분할 투여 – 용량은 환자의 필요에 따라 조절되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여 가능
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 • 임신 중 노출에 관한 임상자료 없음. 랫트에서 태자의 혈중농도는 모체의 혈중농도보다 높음. 토끼(30mg/kg PO)에서 태자 사망률 증가 인정됨 [구강붕해정] • 랫트 대상 임신 및 수유기 모체에 투여한 태자에서 골성장 지연 보고됨
기타	• 수유부에 신중 투여 • 동물에서 유즙으로의 분비 보고 있어 수유 중 투여를 피하고 부득이하게 투여 시 수유 중단

77. Levosulpiride

성분명	Levosulpiride (레보설피리드)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 태자에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고됨		
허가제형	경구제		
효능효과	• 기능성소화불량으로 인한 복부팽만감, 상복부불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토의 완화		
용법용량	• 성인: 25mg tid ac		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 말 것 • 동물실험에서 태자 기형발생 위험 보고됨 • 동물 만성독성 실험에서 정소 위축, 번식 실험에서 임신율 저하 보고됨		
기타	• 수유아에 대한 안전성 미확립으로 수유부에 투여하지 말 것		

78. Loperamide

성분명	Loperamide hydrochloride (로페라미드염산염)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] -		
허가제형	경구제		
효능효과	• 급성설사, 만성설사		
용법용량	• 급성설사 - 초회량: (성인) 4mg, (9~12세 소아) 2mg - 유지량: 묽은 변 있을 때마다 2mg씩 투여 - 상용량: (성인) 6~8mg/day - 1일 최대용량: (성인) 16mg, (9~12세 소아) 6mg • 만성설사(성인) - 초회량: 4mg - 유지량: 묽은 변 있을 때마다 2mg씩 투여, 보통 2~6mg/day. 1일 최적투여용량을 div.1~2 - 1일 최대용량: 16mg • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험에서 기형발생 보고되지 않았으나, 임부(특히 임신 첫 3개월 이내)에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
기타	• 소량이 모유로 이행될 수 있어 수유 중 투여 권장되지 않음		

79. Magnesium hydroxide

성분명	Magnesium hydroxide (수산화마그네슘)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다의 제산작용 및 증상 개선 • 변비증		
용법용량	• 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다 – 성인: 1~2.5g/day div.수회 • 변비증 – 성인: 1~2g/day div.1~2 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 관련 내용 없음		
국내 허가사항 외 정보	• Magnesium은 태반을 통과하며 태아에서의 혈중농도는 산모와 유사함 • 식이나 생활방식 변경으로 불충분할 경우 Magnesium hydroxide는 일반적인 권장용량으로 사용 시 임부의 속쓰림이나 위식도 역류 치료에 사용될 수 있음		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated June 18, 2025. Magnesium hydroxide

80. Magnesium oxide

성분명	Magnesium oxide (산화마그네슘)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다의 제산작용 및 증상 개선 • 변비증		
용법용량	• 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다 – 성인: 0.5~1g/day div.수회 • 변비증 – 성인: 2g/day div.1~2 – 초회는 최소량 복용 후 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 관련 자료 없음		
국내 허가사항 외 정보	• Magnesium은 태반을 통과하며 태아에서의 혈중농도는 산모와 유사함		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated July 4, 2025. Magnesium oxide

81. Magnesium sulfate

성분명	Magnesium sulfate (황산마그네슘)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급(5일 이상 사용 시)] 장기간 사용 시 태아 저칼륨혈증, 골형성 저하, 골절 등 위험성		
허가제형	주사제		
효능효과	• 저마그네슘혈증에 의한 경련, 자간증의 발작, 자궁경직 방지, 전해질보급(저마그네슘혈증)		
용법용량	• 저마그네슘혈증에 의한 경련: 1~2g(4.05~8.1mmol) IV • 자간증의 발작: 4~5g(16.2~20.25mmol) 10분 간 IV • 자궁경직 방지: 초기 4g(16.2mmol) IV, 이후 1g 투여 • 전해질보급(저마그네슘혈증): 1g qid(q6hrs) IM 또는 5g을 5% 포도당주사액 또는 0.9% 생리식염주사액에 첨가하여 3시간 동안 IV infusion • IV 단독투여 시 10% 이하의 농도로 천천히 주사 • 전해질 보정용으로 사용 시 반드시 희석하여 사용. 알칼리탄산염·탄산수소염, 주석산염, 가용성 인산염, 브롬화칼륨, 브롬화암모늄 등 함유제제와 혼합 시 침전 형성하므로 혼합 피할 것		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 전자간증은 임부와 태아의 생명 위협할 수 있어 전자간증인 임부에 투여 • Magnesium은 태반을 통과해 태아의 근육긴장저하증, 반사저하, 저혈압을 유발할 수 있어 임부에 사용 시 태아의 심박수 모니터링 필요 • 분만 중 투여 시 신생아 호흡저하 유발 가능하여 분만 후 2시간 이내 투여 금지 • 후향적 연구에서 5~7일 이상 임부에 투여 시 태아의 저칼슘혈증, 골격탈회, 뼈 감소증, 기타 골격 부작용 보고됨. 임신 중 장기간, 반복적 사용 시 신생아의 calcium, magnesium 수치 모니터링 및 골격 부작용 고려 필요		
기타	• 수유 중 안전성 미확립으로 필수적이지 않는 한 수유부에 투여 권장되지 않음		

82. Mesalazine

성분명	Mesalazine (메살라진)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (좌제, 관장제, 포말제 포함) 임부에 대한 안전성 미확립 (정제) 조산율, 사산율, 저체중 출산율의 증가. 신생아에서 신부전 발생 (서방정, 과립제, 관장제) 조산율, 사산율, 저체중 출산율의 증가. 신생아에서 혈액 질환(범혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 빈혈), 신부전 등 보고 (장용정) 선천성 기형 및 기타 유해한 결과(백혈구 감소증, 혈소판 감소증 및 빈혈 같은 혈액 장애 사례 포함)가 보고 (포말) 신생아에서 혈액 질환(범혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 빈혈), 신부전 등 보고 (좌제) 조산율, 사산율, 저체중 출산율의 증가, 신생아에서 혈액 질환(범혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 빈혈) 등 보고		
허가제형	경구제, 직장투여제		
효능효과	[서방정, 서방성과립제] • 경증에서 중등도의 궤양성 대장염, 크론병의 치료 [장용정/400mg, 장용정/1,200mg, 장용정/1,600mg] • 경증에서 중등도의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지 [장용정/400mg] • 경증의 크론병(특히 회장염) 및 수술 후 재발하는 크론병의 치료유지 [장용성과립제] • 경증 및 중등증의 궤양성 대장염의 치료 [좌제/1,000mg] • 궤양성 대장염 [좌제/500mg, 관장제] • 경증 및 중등증의 궤양성 대장염의 급성발작 치료 및 재발 예방 (좌제/500mg: 특히 항문~20cm까지의 직장염, 원위 직장 S상 결장염)		
용법용량	[서방정, 서방성과립제] • (서방정) 으깨거나 씹어 복용하지 말 것. 투여 전 물/주스에 현탁해 복용 가능 • (서방성과립제) 씹어 복용하지 말 것. 혀 위에 부은 후, 물/주스와 함께 삼킴 • 성인 – 궤양성 대장염 ㅇ 급성발병: 4g/day까지 qd 또는 div.2~4 ㅇ 유지요법: 2g qd – 크론병: 4g/day까지 분할 투여		

	• 6세 이상의 소아 – 궤양성 대장염, 크론병 ㅇ 급성발병: 30~50mg/kg/day 분할 투여 ㅇ 유지요법: 15~30mg/kg/day 분할 투여 ㅇ 권장용량: (≤40kg) 성인의 절반 용량, (40kg) 성인 투여량 ㅇ 궤양성 대장염에서 1일 최대용량: (급성발병) 4g, (유지) 2g [장용정/400mg] • 경증 활동성 궤양성 대장염 치료 – 성인: 800mg tid. 6주간 투여 • 중등증 활동성 궤양성 대장염 치료 – 성인: 800mg tid. 6주간 투여 – 1일 최대용량: 1,600mg tid • 경증 및 중등증 활동성 궤양성 대장염의 치료 유지 – 성인: 400mg tid – 1일 최대용량: 2.4g(800mg tid 또는 2,400mg qd) • 경증 크론병 및 수술 후 재발하는 크론병의 치료 유지: 800mg tid [장용정/1,200mg] • 씹거나 부수어서는 안 되며 음식과 함께 복용 • 성인 – 증상 치료: 2.4~4.8g qd – 치료 유지: 2.4g qd – 1일 최대용량: 4.8g(저용량에서 불응성인 환자) • 소아(〉50kg, 10세 이상) – 증상 치료: 2.4~4.8g qd. 8주간 투여 – 치료 유지: 2.4g qd – ≤50kg, 10세 미만의 소아: 안전성 및 유효성 미확립 [장용정/1,600mg] • 성인 – 증상 치료: 4.8g qd 또는 bid~tid. 8주간 투여 – 치료 유지: 1.6g qd – 1일 최대용량: 4.8g [장용성과립제]

	• 충분한 물과 함께 씹지 말고 삼킴 • 급성발병: (성인) 3g qd [좌제/1,000mg] • 성인: 1,000mg qd rectal • 투여 전 배변하는 것이 좋음. 항문 깊숙이 삽입(물로 적셔 삽입 가능) • 삽입 후 10분 이내 약이 빠져나올 경우 새로운 좌약 투여 가능 [좌제/500mg] • 성인 – 경증 및 중등증 궤양성 대장염의 급성발작 치료: 500mg tid rectal – 장기간 유지요법 및 재발예방: 500mg bid rectal [관장제] • 투여용량: 4g hs rectal(필요시 아침, 취침 전 2회로 나누어 주입) • 투여기간: 급성발작의 소실은 4~6주 후, 급성발작 지나면 투여 중지 • 투여방법 – 투여 전 소화관세척 시 보다 좋은 결과를 얻을 수 있고 화장실에 다녀오는 것이 권장됨 – 사용 전 잘 흔들고 약병의 캡을 제거하고 팁을 끼움 – 왼쪽으로 누워 오른쪽 무릎이 가슴 쪽을 향하게 한 다음, 팁을 항문으로 잘 밀어 넣고 약액이 모두 밀려 나오도록 약병을 서서히 누름 – 약병을 누른 채로 팁을 빼내고, 5~10분간 누워있도록 함(변을 보고 싶은 강한 자극이 사라질 때까지)
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임부에 투여 시 잠재적인 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 태반 통과 • 동물 생식발생독성 시험에서 랫트 1,000mg/kg/day까지, 토끼 800mg/kg/day까지 투여 시 기형유발 및 태자에 유해한 작용 나타나지 않음 • 임부 대상 임상자료는 제한적임 [서방정, 서방성과립제, 장용정, 좌제, 관장제] • 임부, 태아·신생아의 건강에 대한 잠재적 위험성에 대해 명확하게 알려져 있지 않음 • Mesalazine의 제대 혈장농도는 모체 혈장농도보다 낮지만 대사체인 Acetylmesalazine은 제대 혈장농도와 모체 혈장농도가 같음

	• 일부 자료에서 투여한 활동성 염증성 장 질환 있는 여성에 투여 후 조산율, 사산율, 저체중 출산율 증가 보고됨 [서방정, 서방성과립제, 좌제, 관장제] • PO 동물실험에서 임신, 배·태자 발달, 출산, 출생 후 발달에 대해 직·간접적인 해로운 영향과 가임기 암·수컷에 대한 영향 보고되지 않음 [서방정, 서방성과립제, 장용정, 관장제] • 임신기간 중 고용량(2~4g PO) 장기 투여한 임부의 태아에서 신부전 보고됨 [서방정, 서방성과립제, 장용정/1,200mg, 좌제] • 노출된 임부에서 태어난 신생아에서 혈액질환(범혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 빈혈 등) 보고됨(장용정은 선천성 기형 보고 포함) [장용정/1,200mg] • 고용량 투여 시 주의 • 남성 수태능에 지속적인 영향 없음
기타	• 수유부에 신중 투여 • 수유부에 투여 시 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 유즙으로 분비되며 대사체인 Acetylmesalazine의 유즙 중 농도는 모체 혈중 농도와 비슷하거나 더 높았으나 Mesalazine 농도는 모체 혈중농도보다 낮음 • 수유아에서 설사와 같은 과민반응 배제될 수 없으며 설사하면 수유 중단 [장용정/1,200mg] • 수유아에서 때때로 급성 설사 보고됨

83. Metoclopramide

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Metoclopramide (hydrochloride)
메토클로프라미드 (염산염)</td><td>약효군</td><td>소화기계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[2등급] 임신말기 투여 시 신생아 추체외로증후군이 나타날 수 있음</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제, 주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="4">성인</td><td>항암화학요법 후 지연된 구역·구토 예방</td><td>정제</td></tr>
<tr><td>방사선요법 유발 구역·구토 예방</td><td>정제, 주사제</td></tr>
<tr><td>구역·구토 증상 치료</td><td>정제, 주사제</td></tr>
<tr><td>수술 후 구역·구토 예방</td><td>주사제</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1~18세
소아</td><td>2차 치료로써 항암화학요법 후 지연된 구역·구토 예방</td><td>정제, 주사제</td></tr>
<tr><td>2차 치료로써 확립된 수술 후 구역·구토 치료</td><td>주사제</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 최소 6시간 이상 투여간격 권장
• 1일 최대용량: 30mg 또는 0.5mg/kg
[정제]
• 성인
– Metoclopramide hydrochloride 10~30mg/day(metoclopramide 7.7~25.4mg) div.2~3 ac
– 최대 치료기간: 5일
[주사제]
• IV 또는 IM 가능, IV 시 천천히 주입(적어도 3분 이상)
• 주사제 치료기간은 가능한 짧아야 하며 가능하다면 PO로 전환
• 성인
– 수술 후 구역·구토 예방: 10mg 단회 투여
– 방사선요법 유발 구역·구토 예방 및 치료: 10mg 단회, 1일 3회까지 반복 투여
[정제, 주사제]
• 1~18세 소아
– 권장용량: 0.1~0.15mg/kg, 1일 3회까지 반복 투여</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>연령</th><th>체중</th><th>1회 투여량</th><th>투여빈도</th></tr>
<tr><td>1 ~ 3세</td><td>10 ~ 14kg</td><td>1mg</td><td rowspan="5">3회/day까지</td></tr>
<tr><td>3 ~ 5세</td><td>15 ~ 19kg</td><td>2mg</td></tr>
<tr><td>5 ~ 9세</td><td>20 ~ 29kg</td><td>2.5mg</td></tr>
<tr><td>9 ~ 18세</td><td>30 ~ 60kg</td><td>5mg</td></tr>
<tr><td>15 ~ 18세</td><td>60kg 초과</td><td>10mg</td></tr>
</table>
- 1일 최대용량: 0.5mg/kg
- 최대 치료기간
  ◦ 항암화학요법 후 지연된 구역·구토 예방: 5일
  ◦ 확립된 수술 후 구역·구토 치료: 48시간
- 1세 미만: 금기
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>• 임부에 대한 대규모 자료(1,000명 이상 노출)에서 최기형성, 발생독성 나타나지 않음. 임상적 필요시 임신 중 사용 가능
• 다른 신경이완제와 같이 약리학적 특성 때문에 임신 말기 투여 시 신생아 추체외로증후군 발생 위험 배제할 수 없어 임신 말기에는 투여 피해야 하며 투여 시 신생아에 대한 모니터링 필요</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>• 낮은 농도로 모유로 이행됨
• 수유아에 대한 이상반응 배제할 수 없어 수유 중 투여 권장되지 않으며 수유부에 투여 중단 고려</td></tr>
</table>

84. Misoprostol

성분명	Misoprostol (미소프로스톨)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 비정상적 자궁수축, 양수색전증, 자궁내 태아사망, 완전 또는 불완전유산, 조산, 잔류태반, 자궁천공, 자궁파열 보고. 임신 첫 삼분기에 노출 시 기형 위험이 대조군에 비해 3배 증가. 이 약에 태아가 노출되면 뫼비우스 증후군(사지 결손 유무와 관계없이, 선천성 안면 마비로 인한 표정감소, 빨기, 연하 및 눈의 움직임 어려움), 양막띠 증후군(사지기형, 절단, 특히 만곡족, 지부족증, 손결여증, 구개열 등) 및 중추신경계 이상(무뇌증, 뇌수종, 소뇌저형성, 신경관 결함과 같은 대뇌 및 두개골 이상) 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 위·십이지장궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 투여로 인한 위·십이지장염 및 위·십이지장궤양의 예방과 치료		
용법용량	• 위·십이지장궤양과 NSAIDs 투여로 인한 위·십이지장염 및 위·십이지장궤양의 치료: 200μg qid. 식사 시 및 취침 시. 4~8주간 투여 • NSAIDs 투여로 인한 위·십이지장염 및 위·십이지장궤양의 예방: 400~800μg/day. 식사 시 및 취침 시. 분할투여 • 의사의 지시에 따라 NSAIDs 치료기간에 투여 • 부작용(설사)을 최소화하기 위해 음식과 함께 투여 • 마그네슘 함유 제산제와 병용 피함 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 자궁수축작용이 있어 유산 유발될 수 있으며 임부에 불완전 유산 및 자궁출혈 발생 보고 있어 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여금기 • 외국에서 유산제로 잘못 사용하여 선천성 기형 및 태아 사망 사례 보고됨 • NSAIDs 치료를 필요로 하며 NSAIDs로 인한 위궤양 합병증의 위험이 높거나 위궤양으로 진행될 위험성이 있는 경우를 제외하고는 가임 여성에 사용해서는 안 됨 • 임신 가능성 있는 여성에서 반드시 사용 필요한 경우 치료시작 전 2주 이내의 임신 혈청 검사결과 음성임을 확인하고 효과적인 피임법(경구피임제 또는 자궁내 피임기구) 시행 및 위험에 대해 인지 후 사용 가능(정상적 주기의 다음 월경 2~3일째 시작) • 투여 중 임신 시 즉시 투여 중지 필요 • 시판 후 조사에서 임신 중 비정상적 자궁수축, 양수색전증, 자궁 내 태아 사망, 불완전 유산, 조산, 잔류태반, 자궁천공, 자궁파열 보고됨 • 동물실험에서 출생아의 체중증가 억제, 착상 수 감소, 생존 태아 수 감소 보고됨		

	• 임신 제 1삼분기에 노출 시 기형 위험이 대조군에서 2% 확률로 발생한 것에 비해 약 3배 증가하며, 특히 뫼비우스 증후군(사지 결손 유무와 관계없이, 선천성 안면 마비로 인한 표정감소, 빨기, 연하 및 눈의 움직임 어려움), 양막띠 증후군(사지변형, 사지절단, 특히 곤봉발, 손없음증, 손발가락수부족, 구개열 등) 및 중추신경계 이상(무뇌증, 수두증, 소뇌형성저하증, 신경관 결손과 같은 뇌 및 두개골 이상)이 나타날 수 있어 노출된 태아의 사지와 머리 모니터링 필요
기타	• Misoprostol의 활성대사 산물인 Misoprostol acid는 모유로 이행됨 • 수유아에 설사와 같은 이상반응 유발할 수 있으므로 수유부에 투여하지 말 것

85. Mosapride

성분명	Mosapride citrate (모사프리드시트르산염)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)		
용법용량	[정제, 산제] • 성인: 15mg/day div.3. ac 또는 pc [서방정] • 성인: 15mg qd 공복 • 부수거나 분쇄, 씹지 말고 그대로 삼킴		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 임신부에 대한 안전성 미확립 • 소화기 증상 치료 필요시 다른 약제 사용 권고		
기타	• 동물에서 모유로의 이행 보고되어 수유 중 투여 피하고 부득이한 경우 수유 중단		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated May 12, 2025. Mosapride

86. Omeprazole

성분명	Omeprazole (오메프라졸)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 위·십이지장궤양의 단기치료 • 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 • 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 • 졸링거엘리슨 증후군 • 헬리코박터필로리에 감염된 십이지장궤양 재발 방지를 위한 항생제 병용요법 • 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료 • 위·십이지장 병변의 병력이 있는 NSAIDs 장기투여 환자에서 NSAIDs 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방 • 역류성식도염의 재발방지		
용법용량	• 성인 – 위궤양: 20mg qd ∘ 대부분 4주 이내 치유되나, 완치되지 않은 경우 4주 추가 투여 ∘ 다른 제제에 불응성: 40mg qd. 통상 8주 이내 치유, 재발 시 치료 반복 – 십이지장궤양 단기치료: 20mg qd ∘ 대부분 2주 이내 치유되나, 완치되지 않은 경우 2주 추가 투여 ∘ 다른 제제에 불응성: 40mg qd. 통상 4주 이내 치유, 재발 시 치료 반복 – 역류성 식도염: 20mg qd ∘ 대부분 4주 이내 치유되나, 완치되지 않은 경우 4주 추가 투여 ∘ 다른 제제에 불응성: 40mg qd. 통상 8주 이내 치유, 재발 시 치료 반복 – 위식도 역류질환(GERD)의 증상 치료: 20mg qd ∘ 일반적으로 2~4주간 투여 시 치유 가능 – 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법: 20mg qd. 재발 시 40mg qd로 증량 가능 – 졸링거엘리슨 증후군 ∘ 초기 용량 60mg qd ∘ 20~120mg/day 용량에서 대부분 효과적임. 80mg/day 이상 투여 시 div.2 – 헬리코박터필로리에 감염된 십이지장궤양 재발 방지를 위한 항생제 병용요법 ∘ 2제 요법: 20mg bid. 2주간 투여(Amoxicillin 750~1,000mg bid 병용) ∘ 3제 요법: 40mg qd 또는 20mg bid. 1주간 투여(Clarithromycin 250mg		

	+ Metronidazole 400mg 또는 Clarithromycin 500mg + Amoxicillin 1g bid 병용) ∘ 효과 불충분 시 Omeprazole 단독 투여 계속 가능 – NSAIDs 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료: 20mg qd ∘ 대부분 4주 이내 치유되나, 완치되지 않은 경우 4주 추가 투여 – 위·십이지장 병변의 병력이 있는 NSAIDs 장기투여 환자에서 NSAIDs 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방: 20mg qd – 역류성식도염의 재발 방지: 10mg qd • 연령, 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 토끼(138mg/kg PO)에서 태자독성 보고됨 • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 태아 위험을 판단할 결정적이거나 충분한 자료 없음 • 태반을 통과하므로 임부에는 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 투여한 임부에서 태어난 영아의 선천성 이상사례 보고 있으나 여러 역학연구에서 임신 초기 투여로 인한 선천성 기형, 기타 임신 결과 위험 증가 나타나지 않음 • 덴마크 전국 등록 코호트 연구에서 프로톤펌프억제제(Proton pump inhibitor, PPI)에 노출된 임부(5,082명) 분석 결과, 임신 제 1삼분기 동안의 PPI 사용과 주요 선천적 결함 사이 유의미한 연관성 나타나지 않음. 그러나 임신 4주 전부터 임신 제 1삼분기 말까지 PPI 노출과 주요 선천성 결함 사이 유의한 연관성 있는 것으로 확인됨(adjusted prevalence OR 1.23; 95% CI, 1.05~1.44). 임신 제 1삼분기 동안 노출된 경우 주요 선천 결함 발생률은 2.9%로 나타남(비노출 여성은 2.6%, adjusted prevalence OR, 1.05; 95% CI, 0.79~1.4) • 동물 생식연구에서 체표면적 기준 경구 투여량의 3.4~34배 해당하는 용량 투여 시 용량 의존적 배아 치사율 나타남 • 동물에 인간 용량의 약 34배 해당하는 용량 투여 시 생식 능력에 영향 미치지 않음
기타	• 모유로의 이행 여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직함. 부득이하게 투여 시 수유 중단

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 23, 2025. Omeprazole

87. Ondansetron

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Ondansetron (hydrochloride)
온단세트론 (염산염)</td><td>약효군</td><td>소화기계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제, 주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토
• 수술 후 구역과 구토의 예방 및 치료</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토
– 8~32mg/day 범위 내에서 투여(성인)
<table>
<tr><th></th><th>적응증 및 제형</th><th>정제, 구강붕해정</th><th>주사제</th></tr>
<tr><td rowspan="3">성인</td><td>비교적 약한 구토 유발성 화학요법제 및 방사선 요법 시</td><td>요법실시
1 ~ 2시간 전 8mg.
12시간 후 8mg</td><td>요법실시 직전 8mg 천천히 IV(30초 이상) 또는 IM</td></tr>
<tr><td>심한 구토 유발성 화학요법제
(예: 고용량 Cisplatin) 투여 시</td><td>요법실시 1 ~ 2시간 전
최대 24mg 단회 투여
(Dexamethasone sodium phosphate 12mg와 병용 가능)</td><td>아래 * 참고</td></tr>
<tr><td>지연형 구토 예방</td><td>치료 후 최대 5일간 8mg bid</td><td>–</td></tr>
<tr><td>6개월 이상 소아</td><td colspan="3">– 체표면적 또는 체중에 따라 용량 계산
* 화학요법 실시 직전 투여. 최대 5일간 투여
* 희석 후 15분 이상에 걸쳐 IV infusion(희석액: 5% Dextrose 주사액, 0.9% 염화나트륨 주사액, 또는 다른 배합 가능한 주사액)
* IV 시 최대용량: 8mg
* 1일 최대용량: 32mg(성인 용량)
방법1) 5mg/㎡ IV infusion, 12시간 후 PO
* 체표면적에 근거한 투여량
<table>
<tr><th>체표면적</th><th>첫째날</th><th>2 ~ 6일째</th></tr>
<tr><td>< 0.6㎡</td><td>5mg/㎡ IV, 12시간 후 2mg PO</td><td>2mg q12hr, PO</td></tr>
<tr><td>≥ 0.6㎡,
1.2㎡ ≤</td><td>5mg/㎡ IV, 12시간 후 4mg PO</td><td>4mg q12hr, PO</td></tr>
<tr><td>> 1.2㎡</td><td>5mg/㎡ 또는 8mg IV,
12시간 후 8mg PO</td><td>8mg q12hr, PO</td></tr>
</table>
방법2) 0.15mg/kg IV infusion, 이후 q4hr 2회 IV infusion, 12시간 후 PO
* 체중에 근거한 투여량
<table>
<tr><th>체중</th><th>첫째날</th><th>2 ~ 6일째</th></tr>
<tr><td>≤ 10kg</td><td>0.15mg/kg q4hr 최대 3회 IV</td><td>2mg q12hr, PO</td></tr>
<tr><td>> 10kg</td><td>0.15mg/kg q4hr 최대 3회 IV</td><td>4mg q12hr, PO</td></tr>
</table></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
ㅇ 방법1) 요법실시 직전 최대 8mg 천천히 IV(30초 이상) 또는 IM. 이후 q4hr 8mg 2회 추가 IV(30초 이상), IM 또는 최대 24시간 동안 1mg/hr IV infusion
ㅇ 방법2) 16mg을 희석해 요법실시 직전 15분 이상에 걸쳐 IV infusion(희석액: 생리식염주사액 또는 다른 배합 가능한 주사액 50~100mL)
ㅇ QT 연장 위험도가 용량-의존적으로 증가하므로 단회 투여용량은 16mg 초과하지 말 것
ㅇ 요법실시 전 Dexamethasone sodium phosphate 20mg 천천히 IV 가능
• 수술 후 구역·구토 예방
<table>
<tr><th></th><th>정제, 구강붕해정</th><th colspan="3">주사제</th></tr>
<tr><td rowspan="2">성인</td><td rowspan="2">마취유도 1시간 전 16mg 단회 투여</td><td>예방</td><td>마취유도 시</td><td rowspan="2">4mg 천천히 IV, IM</td></tr>
<tr><td>치료</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2세 이상 소아</td><td rowspan="2">경구제 임상시험 자료 없음</td><td>예방</td><td>마취유도 전/후, 마취유도 시</td><td rowspan="2">0.1mg/kg(최대 4mg) 천천히 IV(30초 이상)</td></tr>
<tr><td>치료</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항 임부 관련 정보</td><td>
• 임부에 대한 안전성 미확립
• 역학조사에서 임신 첫 3개월 동안 투여 시 영아에서 구순구개열 증가 관찰되었으며 심장기형 관련 결과는 일관되지 않았으나 임신 첫 3개월 동안 투여 금지
- 한 코호트 연구(임부 88,467명)에서 구순구개열 위험 증가 보고(임부 10,000명 당 3케이스, 조정된 상대위험도 1.24; 95% CI 1.03~1.48)됨. 심장기형 위험 증가 보이지 않음
- 한 코호트 연구(3,733명)에서 심실 중격 결손 위험 증가(조정된 상대위험도 1.7; 95% CI 1.0~2.9) 보였으나, 심장기형 위험의 통계적 유의성 없음
- 한 환자 대조군 연구에서 구개열 위험 증가 관찰됨. 심장기형 위험 증가 보이지 않음
• 동물의 생식·발생독성시험에서 유해한 영향 나타나지는 않았지만 임부에 투여 권장되지 않음
• 임신 가능성 있는 여성에는 발달 중인 태아에 대한 잠재적 위험성을 알리고 치료 중 및 치료 후 이틀까지 피임 권장
</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>• 동물에서 모유로의 이행 보고되어 있어 수유부 투여 시 수유 중단</td></tr>
</table>

88. Pantoprazole

성분명	Pantoprazole sodium (판토프라졸나트륨)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 랫트 암컷을 이용한 수태능 및 일반생식독성 시험의 고용량(450 mg/kg/day)에서 분만지연 및 출생자의 사망율 증가와 성장지연이 나타났음. 주산, 수유기 시험의 10mg/kg/day 이상 투여군에서 출생자의 출생 후 체중감소가 나타남. 동물 생식연구에서는 판토프라졸 5mg/kg 이상의 용량에서 약한 태자독성의 증상이 관찰됨		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제/20mg] • 경증의 위식도역류질환 및 관련 증상(속쓰림, 산역류, 연하통)의 치료 • 역류식도염의 재발방지를 위한 장기유지요법 • 지속적으로 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)를 투여해야 하는 환자에서 NSAIDs에 의한 위·십이지장궤양의 예방 [정제/40mg, 주사제] • 십이지장궤양 • 위궤양 • 중등도~중증의 역류성 식도염 • 졸링거엘리슨 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태 [정제/40mg] • 헬리코박터필로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법		
용법용량	[정제/20mg] • 경증의 위식도역류질환 및 관련 증상의 치료 – 20mg qd ac(아침) – 증상 경감은 일반적으로 2~4주 내 이루어지며 통상 4주 투여로 치유 가능. 치유되지 않는 경우 추가 4주 투여로 치유 가능 • 역류식도염의 재발방지를 위한 장기유지요법 – 20mg qd ac(아침) – 재발 시 40mg/day로 증량하였다가 치유 후 다시 20mg/day로 감량 • 지속적으로 NSAIDs를 투여해야 하는 환자에서 NSAIDs에 의한 위·십이지장궤양의 예방 – 20mg qd • 간장애환자에서의 1일 최대용량: 20mg		

	[정제/40mg] • 헬리코박터필로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용 요법 – 성인: 40mg bid ac. 씹거나 부수지 않음 – 1주간 투여 – 통상 Clarithromycin 500mg + Amoxicillin 1g 병용. 해당 요법 부적절할 시, Metronidazole 500mg + Clarithromycin 500mg 또는 Metronidazole 500mg + Amoxicillin 1g 병용 • 위궤양 및 역류성식도염 – 성인: 40mg qd ac(아침). 씹거나 부수지 않음 – 대부분 4주 이내 치유되나, 완치되지 않은 경우 4주 추가 투여 – 다른 제제에 불응성: 80mg/day로 증량 가능 • 십이지장궤양 – 성인: 40mg qd ac(아침). 씹거나 부수지 않음 – 대부분 2주 이내 치유되나, 완치되지 않은 경우 2주 추가 투여 – 다른 제제에 불응성: 80mg/day로 증량 가능 • 졸링거엘리슨 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태 – 초회 80mg/day 후 용량 조절 – 80mg/day 이상은 div.2 – 일시적으로 160mg/day 이상 가능하나 산 조정되는 적당량 적용 – 치료기간은 제한적이지 않지만 임상적 필요에 따라 변경되어야 함 [주사제] • PO 부적절한 경우 40mg 당 생리식염주사액 10mL를 넣어 녹여 IV 또는 생리식염주사액 또는 5% 포도당액 100mL와 혼합하여 2~15분에 걸쳐 IV • PO 가능해지면 즉시 IV 투여 중단 후 PO로 대체 • 십이지장궤양, 위궤양, 중등도~중증의 역류성 식도염: 40mg/day IV • 졸링거엘리슨 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태 – 초회 80mg/day 후 용량 조절 가능 – 80mg/day 이상은 div.2 – 일시적으로 160mg/day 이상 가능하나 산 조정되는 적당량 적용
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 제 1삼분기인 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임신 초기 3개월간은 투여하지 말 것, 이외 기간에도 유익성이 위험성을 상회하

	는 경우에만 투여 • 암컷 랫트의 수태능 및 일반 생식독성시험에서 고용량(450mg/kg/day) 투여 시 분만지연, 출생자의 사망률 증가, 성장지연 보고되었으며, 주산/수유기시험에서 10mg/kg/day 이상 투여 시 출생자의 출생 후 체중 감소 관찰됨 • 동물 생식연구에서 5mg/kg 이상에서 약한 태자 독성 증상 관찰됨
기타	• 동물에서 유즙으로 분비되었으며 사람에서 모유로 이행 보고됨 • 수유부에 투여하지 말 것

89. Psyllium husk·Sennae fructus

성분명	Psyllium husk·Sennae fructus (차전자피·센나열매)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 변비 • 변비에 따른 식욕부진(식욕감퇴), 복부팽만, 장내이상발효, 치질의 완화		
용법용량	• 1포(4g)에 Psyllium husk 2,168mg, Sennae fructus 496mg 함유 • 1일 2회(4시간 이상 간격) 한도로 공복 시 복용 • 초회는 최소량 복용 후 변 모양과 상태에 따라 용량 조절 • 성인(15세 이상): 1회 1포 • 11~15세: 1회 2/3포 • 7~11세: 1회 1/2포 • 3~7세: 1회 1/3포		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 복용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것		
국내 허가사항 외 정보	[Psyllium] • 차전자피는 전신적으로 흡수되지 않아 적절한 수분과 함께 투여하면 임신 중 간헐적인 변비 치료에 안전한 것으로 간주됨 • 임신 중 투여에 대한 연구는 없으나 차전자피는 전신적으로 흡수되지 않아 태아에 해를 끼칠 위험 낮음 [Senna] • 임부 대상 연구에서 Senna 투여로 인한 부작용 나타나지 않고 다른 완하제와 함께 투여 시에도 자궁 수축 유발하지 않음 • 대규모 환자-대조군 연구 결과 임신 중 투여는 선천성 기형 발생과 관련 없음 • 전해질 이상 등의 부작용 위험을 고려해 임신부 변비 치료 시 제한적으로 사용해야 함		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated: July 2, 2025. Ispaghula [Psyllium]
② Micromedex. Last Modified: July 1, 2025. Psyllium
③ Micromedex. Last Modified: May 15, 2025. Senna
④ Uptodate. Topic 10260 Version 640.0, Accessed on August 6, 2025. Senna

90. Rabeprazole

성분명	Rabeprazole sodium (라베프라졸나트륨)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 임신한 랫트의 기관형성기에 400mg/kg/day 경구 투여시, 태자의 골화지연, 분만시 착상수, 생존자수와 분만율의 감소, 출생자의 체중증가량 저하와 open-field test에서 시행횟수와 구획이행수의 감소가 관찰됨. 분만 전·후에 30mg/kg/day 정맥 투여시, 출생자의 지속적인 체중저하가 관찰됨. 임신 토끼의 기관형성기에 30mg/kg/day 정맥 투여시 태자의 체중저하, 골화지연이 관찰됨		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/5mg] • 위·십이지장 궤양 과거력이 있는 환자에서 1일 100mg 이하의 저용량 아스피린 투여에 의한 위·십이지장궤양 예방 [정제/10mg, 20mg] • 위궤양, 십이지장궤양 • 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 • 위식도역류질환의 증상 완화 • 위식도역류질환의 장기간 유지요법 • 헬리코박터필로리에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 • 졸링거엘리슨 증후군		
용법용량	[정제/5mg] • 성인: 5mg qd • 소아: 안전성 미확립 [정제/10mg, 20mg] • 위·십이지장궤양 – 성인: 10mg 또는 20mg qd – 위는 8주, 십이지장은 6주까지 투여 • 미란성·궤양성 위식도역류질환 – 10mg 또는 20mg qd. 4~8주간 투여 – 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우 10mg 또는 20mg bid로 추가 8주 투여 가능. 단, 20mg bid는 중증 점막 손상이 확인된 경우에 한함 • 위식도역류질환의 증상 완화 – 10mg qd – 4주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우 추가 진료 필요		

	– 증상 소실 후에는 10mg qd prn (On-demand 요법 사용) • 위식도역류질환의 장기간 유지요법 – 10mg 또는 20mg qd • 헬리코박터필로리에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 – 20mg bid, 7일간 투여(Clarithromycin 500mg + Amoxicillin 1g 병용) • 졸링거엘리슨 증후군 – 성인 권장 초회량: 60mg qd, 120mg/day까지 증량 가능 – 100mg/day까지는 qd, 120mg/day 용량은 div.2 • 소아: 안전성 미확립
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 • 임부 투여에 대한 안전성 자료는 없으나 임신 중 금기임 • 임신한 랫트의 기관형성기에 400mg/kg/day PO 시 태자의 골화지연, 분만 시 착상 수, 생존자 수와 분만율 감소, 출생자의 체중증가량 저하와 open-field test에서 시행 횟수와 구획 이행 수의 감소 관찰되었으며, 분만 전·후 30 mg/kg/day IV 시 출생자의 지속적인 체중저하 관찰됨. 또한 토끼의 기관형성기에 30mg/kg/day IV 시 태자의 체중저하, 골화지연 나타남
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로의 이행 여부 알려지지 않고 수유부에서 어떠한 연구도 행해지지 않음 • 동물에서 유즙으로의 분비 보고됨

91. Ramosetron

성분명	Ramosetron hydrochloride (라모세트론염산염)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 토끼에서 125mg/kg/day를 경구 투여 시 골화지연 관찰됨. 랫트에서 300mg/kg/day를 경구 투여 시 분만지연, 사산자 증가, 체중증가억제 관찰됨		
허가제형	경구제, 구강내투여제, 주사제		
효능효과	[정제] • 설사형 과민성 대장증후군 [구강붕해정, 구강용해필름, 주사제] • 항암제(시스플라틴 등) 투여로 인한 구역 및 구토의 방지 [주사제] • 수술 후 구역 및 구토의 방지		
용법용량	[정제] • 성인 – 남성: 5㎍ qd, 증상에 따라 최소 2.5㎍/day, 최대 10㎍/day – 여성: 2.5㎍ qd, 불충분할 경우 최대 5㎍/day [구강붕해정, 구강용해필름] • 성인: 항암제 투여 전 1시간 이내 0.1mg qd. 항암화학요법의 각 주기별 5일 이내 투여 • (구강용해필름) 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 투여 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 성인: 0.3mg qd IV. 효과 불충분 시 동량 추가 투여 • 1일 최대용량: 0.6mg • 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [정제, 구강붕해정, 구강용해필름] • 토끼의 최기형성시험에서 25, 125mg/kg/day PO 시 골화지연 관찰됨. 랫트의 주산·수유기시험에서 300mg/kg/day PO 시 분만지연(임신기간 연장), 사산자 증가, 생후 약 7일경부터 출생자의 지속적 체중증가 억제 관찰됨 [주사제] • 토끼의 최기형성시험에서 20mg/kg/day IV 시 태자 체중감소 및 골화지연 관		

	찰됨. 랫트의 주산·수유기시험에서 10mg/kg/day IV 시 출생자 수컷의 체중 감소 관찰됨
기타	• 랫트에서 유즙으로의 분비 보고되었으므로 수유부 투여 시 수유 중단

92. Ranitidine

성분명	Ranitidine hydrochloride (라니티딘염산염)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/75mg] • 위산과다, 속쓰림, 신트림 [정제/150mg] • 위·십이지장궤양, 졸링거엘리슨 증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 투여로 인한 위·십이지장궤양 • 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부소화관출혈(소화성 궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한)의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종) 개선		
용법용량	[정제/75mg] • 16세 이상: 75mg qd. 150mg/day까지 투여 가능 [정제/150mg] • 성인: 150mg bid. 오전, 취침 시 투여 – 위·십이지장궤양: 150mg bid or 300mg hs ∘ 십이지장궤양: 300mg bid(오전, 취침 시) 투여 시 보다 치료율 높음 ∘ NSAIDs 투여로 인한 궤양 및 NSAIDs 장기투여 시 위·십이지장궤양 예방: 동일한 용법으로 보통 4주 이내 투여. NSAIDs로 인한 질환은 보통 8주 이내 치유되나 증상에 따라 연장 가능 ∘ 재발성 궤양: 단기요법으로 효과 있을 시 유지요법 150mg hs – 역류성식도염: 150mg bid or 300mg qd hs, 8주간 투여 ∘ 중증의 경우 150mg qid로 증량 가능 – 졸링거엘리슨 증후군 ∘ 초기량: 150mg tid. 필요에 따라 증량 가능 ∘ 중증의 경우 의사 지시에 따라 6g/day까지 가능 – 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부소화관출혈: 주사제로 치료 개시, 이후 PO 가능 시 150mg bid – 마취전 투약(멘델슨증후군 예방): 마취유도 2시간 전 150mg 투여, 수술전야에도 150mg 투여 권장 – 급성위염, 만성위염의 급성악화기의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 150mg qd hs • 소아(8~18세): 150mg(2mg/kg) bid까지 투여 가능		

	• 연령, 증상에 따라 적절히 증감 • 신장애환자 – CrCL≤50mL/min 이하: 150 qd hs. 환자의 상태에 따라 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있음. 혈액투석은 혈중농도를 감소시키므로 혈액투석 직후 투여 계획 재조정
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제/75mg] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여 전 의사, 약사와 상의할 것 • 태반 통과. 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립 [정제/150mg] • 태반 통과 • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험이 미미한 것으로 여겨짐 • 모든 H_2 차단제는 태반을 통과할 수 있으나 임부 대상 후향적 코호트 연구에서 H_2 차단제(Ranitidine 포함) 사용은 선천성 기형 증가, 조산, 저체중아, 낮은 아프가 점수, 주산기 사망률과 관련 없음 • 코호트 연구 결과 임신 초기 사용과 선천성 기형 증가 간 관련성 보이지 않음 • 산과 수술 중 흡인 예방을 위한 H_2 차단제 사용은 광범위하게 연구되었으며 신생아에서 중대한 부작용 보고되지 않음
기타	[정제/75mg] • 모유로 이행하므로 수유부는 투여 전 의사, 약사와 상의할 것 [정제/150mg] • 모유로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성 상회하는 경우에만 수유 중 투여

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 2, 2025. Ranitidine

93. Rebamipide

성분명	Rebamipide (레바미피드)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제, 점안제		
효능효과	[정제] • 위궤양 [정제, 서방정] • 급성위염, 만성위염의 급성악화기의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 [점안제] • 성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선		
용법용량	[정제] • 성인: 100mg tid – 위궤양: 아침, 저녁 및 취침 전 투여 [서방정] • 성인: 150mg bid • 통째로 삼키며 나누거나 씹으면 안 됨 [점안제] • 1적 qid		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 서방정] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [점안제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립(사용 경험이 없음)		
국내 허가사항 외 정보	• 동물 생식연구에서 위해 관찰되지 않음 • 임부에 대한 안전성 미확립		
기타	• 동물에서 모유로의 이행 보고되어 있어 수유부 투여 시 수유 중단 [점안제] • 수유부에 대한 안전성 미확립(사용 경험이 없음)		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last Updated: May 12, 2025. Rebamipide

94. Scopolamine butylbromide

성분명	Scopolamine butylbromide (부틸스코폴라민브롬화물)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 주사제] • 위·십이지장궤양, 식도경련, 유문연축, 위염, 장염, 장산통, 경련성 변비, 기능성 설사, 담낭염, 담관염, 담석증, 담도이상운동증, 담낭절제후의 후유증, 요로결석, 방광염, 월경곤란에서의 경련 및 운동기능 항진 [주사제] • 기능성설사, 기구삽입에 의한 요도·방광 경련, 분만시 자궁하부경련에서의 경련 및 운동기능 항진 • 소화관의 엑스선 및 내시경 검사의 전처치		
용법용량	[정제] • 성인: 1회 10~20mg, 3~5회/day • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 • 증상의 원인이 의학적으로 확인되지 않은 경우 계속 투여하지 말 것 [주사제] • 성인: 1회 10~20mg SC, IM, IV • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제] • 임부에 투여한 자료 제한적. 랫트, 토끼의 배·태자 발달시험에서 생식독성은 관찰되지 않았으나, 예방적인 조치로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직함 • 사람 생식능에 대해 수행된 시험 없음 [주사제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• PO 시 위장관에서 흡수 잘 되지 않음		
기타	• 수유부에 대한 안전성 미확립 [정제] • 예방적인 조치로 수유부는 투여하지 않는 것이 바람직함		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9915 Version 459.0, Accessed on August 6, 2025. Scopolamine

95. Sucralfate

성분명	Sucralfate (수크랄페이트)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 위산과다, 위·십이지장궤양 • 급성위염, 만성위염 급성악화기의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종) 개선 • 역류성식도염		
용법용량	• 성인 – 1g tid. 식사 1시간 전 투여 – 역류성식도염: 1g qid. 식사 1시간 전 및 취침 시 투여 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 태아 위험을 판단할 결정적이거나 충분한 근거 없음 • 태반 통과 여부 알려지지 않음 • 동물실험 결과 사람의 권장용량을 초과하여 투여 후 기형 발생의 증거는 없으나 임부 대상 임상 자료는 없기에 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회하는 경우에만 사용 고려 • PO 시 낮은 흡수율 보임. 이용 가능한 데이터에 따르면 임신 초기 사용 시 태아 부작용 위험 증가 나타나지 않음		
기타	• 모유로의 이행 여부 알려지지 않았으나 수유부 신중 투여		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 2, 2025. Sucralfate

② Uptodate, Topic 9953 Version 510.0, Accessed on August 6, 2025. Sucralfate

96. Tegoprazan

성분명	Tegoprazan (테고프라잔)	약효군	소화기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 랫트 태자에서 짧은 과잉목갈비뼈 증가 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제, 구강붕해정] • 미란성 위식도역류질환의 치료 • 비미란성 위식도역류질환의 치료 • 위궤양의 치료 • 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터필로리 제균을 위한 항생제 병용요법 [정제/25mg, 구강붕해정/25mg] • 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법		
용법용량	[정제, 구강붕해정] • 식사와 무관 • 미란성 위식도역류질환의 치료 – 성인: 50mg qd. 4주간 투여. 증상 지속 시 4주 추가 • 비미란성 위식도역류질환의 치료 – 성인: 50mg qd. 4주간 투여 • 위궤양의 치료 – 성인: 50mg qd. 8주간 투여 • 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터필로리 제균을 위한 항생제 병용요법 – 성인: 50mg bid. 7일간 투여(Clarithromycin 500mg + Amoxicillin 1g 병용) [정제/25mg, 구강붕해정/25mg] • 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법 – 성인: 25mg qd		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 • 사람에서 임신 중 노출에 대한 안전성 자료 없음 • 랫트의 수태능 및 초기배 발생시험에서 500mg/kg/day까지 영향 관찰되지 않음 • 랫트의 배·태자 발생시험에서 100, 500mg/kg/day 투여 시 태자의 짧은 과		

	잉목갈비뼈 증가함. 이 용량은 랫트 모체에 대한 무독성량(NOAEL) 기준 임상용량 AUC의 369배, 태자에 대한 무영향량(NOEL) 기준 임상용량 AUC의 15.6배로 확인됨 • 토끼에 최대용량(10mg/kg/day) 투여 시 유산 및 체중 감소 증상 나타났으나, 태자 발생에 대한 영향 없음. 이는 토끼 모체에 대한 무독성량(NOAEL) 기준 임상용량 AUC의 2배, 배·태자에 대한 무독성량(NOAEL) 기준 임상용량 AUC의 4.8배로 확인됨 • 랫트에서 최대용량(60mg/kg/day)에서 출생자의 생존율이 감소함. 무독성량(NOAEL)은 20mg/kg/day로 임상용량 AUC의 8배로 확인됨
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 사람에서 모유로의 이행 여부 알려지지 않았으므로 투여 시 수유하지 않음 • 랫트에서 출생 전후 발생 및 모체기능 평가시험 결과 본제 및 대사체 M1이 모체 유즙으로의 분비 확인됨

97. Tiropramide

성분명	Tiropramide hydrochloride (티로프라미드염산염)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	• 간담도산통, 여러 원인에 의한 복부산통, 신장·요관의 산통의 급성 경련성 동통 • 위장관 이상운동증, 담석증, 담낭염, 수술 후 유착의 복부 경련 및 동통		
용법용량	[정제, 캡슐제] • 100mg bid~tid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 50mg IM 또는 IV, 필요에 따라 1시간 후 반복 투여 가능 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응 없으나 임부 사용은 필요성이 인정되는 경우로 제한하고 의사 감독 하 투여		

98. Trimebutine

성분명	Trimebutine (maleate) 트리메부틴 (말레산염)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	[정제, 서방정, 건조시럽제] • 식도역류 및 열공헤르니아, 위·십이지장염, 위·십이지장궤양에서의 소화기능 이상(복통, 소화불량, 구역, 구토) • 과민성대장증후군 및 경련성 결장 • 소아 질환: 습관성 구토, 비감염성 장관통과장애(변비, 설사) [서방정] • 소화관수술 후의 장폐색, 엑스선(내시경) 검사 시의 유문 및 결장경련의 완화		
용법용량	[정제] • 성인: 100~200mg tid ac • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [서방정] • 300mg bid 공복 투여 [건조시럽제] • 성인: 15mL(72mg) tid ac • 소아 – 6개월 미만: 12mg bid~tid ac – 6개월~1세: 24mg bid ac – 1세~5세: 24mg tid ac – 5세 이상: 48mg tid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 건조시럽제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [서방정] • 동물실험에서 최기형성은 없으나 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립으로 임신 후 첫 3개월 동안 투여 피하는 것이 바람직함		
기타	[정제, 건조시럽제] • 수유 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 수유 중 투여를 피하고 부득이 투여 시 수유 중지 [서방정] • 수유 중 투여 피하는 것이 바람직함		

99. Ursodeoxycholic acid

성분명	Ursodeoxycholic acid (우르소데옥시콜산)	약효군	소화기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/캡슐제/100mg] • 담즙 분비 부전으로 오는 간질환, 담도(담관, 담낭)계 질환의 보조 치료 • 만성 간질환의 간기능 개선 • 소장절제 후유증 및 염증성 소장 질환의 소화불량 [정제/200mg] • 콜레스테롤 담석증 • 원발 쓸개관 간경화증(Primary Biliary Cirrhosis: PBC)의 간기능 개선 • 만성C형 간염 환자의 간기능 개선 [캡슐제/250mg] • 콜레스테롤 담석증 [정제/300mg] • 원발 쓸개관 간경화증(Primary Billary Cirrhosis : PBC)의 간기능 개선 • 급격한 체중 감소를 겪은 비만 환자, 위 절제술을 시행한 위암 환자에서의 담석 예방		
용법용량	[정제/캡슐제/100mg] • 성인: 50~100mg tid [정제/200mg] • 콜레스테롤 담석증(성인): 200~250mg tid • 원발 쓸개관 간경화증(성인): 200~300mg tid. 식사와 함께 복용 • 만성C형 간염(성인): 200mg tid, 필요시 300mg tid로 증량 가능 [캡슐제/250mg] • 250mg tid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [정제/300mg] • 원발 쓸개관 간경화증(성인): 300m tid. 식사와 함께 복용 • 담석예방 – 급격한 체중 감량 환자: 300mg bid 권장 – 위 절제술을 시행한 위암 환자: 300mg qd 권장		

국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 [정제/300mg] • 랫트의 생식독성연구에서 사람 용량의 20~100배, 토끼에서는 5배에서 태아에 대한 위해나 생식 능력의 손상에 대한 근거 밝혀지지 않음 • 랫트에 사람 용량의 100~200배 적용한 연구 결과 수태능 및 태아 수 일부 감소 • 임부 대상 적절하고 잘 통제된 임상시험 없음 • 임신 첫 3개월 동안 의도하지 않은 노출(치료용량, 캡슐제, 4건)에서 태아 또는 신생아에 대한 영향 나타나지 않음 • 태아에 손상을 일으킬 것으로 판단되지 않으나 가능성 배제할 수 없으므로 임신 중 투여 권장되지 않음
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 [정제/300mg] • 유즙으로의 분비 여부는 알려지지 않았으나 수유 중 투여 권장되지 않음

100. Alprazolam

성분명	Alprazolam (알프라졸람)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임신 후기 3개월이나 분만시 노출된 영아에서 이완소아증후군(근긴장저하)이나 신생아 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장), 포유곤란, 졸음, 황달증가 발생 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 불안장애의 치료 및 불안증상의 단기완화 • 우울증에 수반하는 불안 • 정신신체장애(위·십이지장궤양, 과민성대장증후군, 자율신경실조증)에서의 불안·긴장·우울·수면장애 • 공황장애		
용법용량	• 개시요법: 0.25~0.5mg tid. 부작용 나타나면 감량 • 1일 최대용량: 4mg • 정신신체장애 – 1.2mg/day div.3 – 최대용량 2.4mg/day으로 천천히 증량. div.3~4 • 공황장애 – 초회량: 0.5mg – 치료 반응에 따라 3~4일 간격, 1mg 이하로 증량하여 5~6mg/day. div. 3~4 – 치료 중지 시 3일 간격, 0.5mg 이하 감량 또는 더 낮은 용량 요구됨 • 의존성의 위험은 투여 용량 및 투여기간에 따라 증가할 수 있으므로 가능한 최저 유효량으로 최단기간 동안 투여		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 후기에는 투여하지 말 것 • 벤조디아제핀계 약물 투여 시 기형발생과 출생 후 발달 및 행동에 대한 영향의 연구 자료는 불일치함 • 다른 벤조디아제핀 계열의 약물에 대한 과거의 연구에서 약물의 자궁 내 노출로 기형이 나타날 수도 있음이 보고되었으나 최근의 연구에서는 어떠한 손상도 입증되지 않음 • 임신 후기 3개월이나 분만 시 벤조디아제핀계 약물에 노출된 영아에서 이완소아증후군(근긴장 저하)이나 신생아금단증상(신경과민, 떨림, 과긴장 등), 포유곤란, 졸음, 황달 증가 보고 있음 • 임신 중 투여하거나 투여 중 임신이 된 경우에는 태아에 위험 가능성이 있음을		

	환자에 알려야 함 • 랫트에 5mg/kg/day까지 투여 결과 수태능 장애 나타나지 않음
기타	• 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam)에서 모유로 이행되어 신생아에서 기면, 체중감소 보고되었으며 황달 증가시킬 가능성 있음 • 수유부에 투여 피하는 것이 바람직하나 부득이 투여 시 수유 중단

101. Aripiprazole

성분명	Aripiprazole (아리피프라졸)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 발생학적 독성(최기형성 포함) 증명됨		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 구강붕해정, 주사제/300, 400mg/프리필드시린지, 주사제/720, 960mg/프리필드시린지] • 조현병 [정제, 구강붕해정] • 양극성 장애와 관련된 급성 조증 및 혼재 삽화의 치료 • 주요우울장애 치료의 부가요법제 • 자폐장애와 관련된 과민증 • 뚜렛장애 [주사제/300, 400mg/프리필드시린지, 주사제/720, 960mg/프리필드시린지] • 양극성장애 1형 유지치료를 위한 단독요법		
용법용량	[정제, 구강붕해정] • 조현병 – 성인 ㅇ 권장 초기용량: 10mg 또는 15mg qd. 식사와 무관 ㅇ 치료용량: 10~30mg/day 범위에서 조정 ㅇ 항정상태에 도달하는 데에 필요한 2주가 되기 전 증량 불가 – 청소년(13~17세) ㅇ 권장용량: 10mg qd. 식사와 무관 ㅇ 10mg/day 또는 30mg/day에서 연구됨 ㅇ 초기 투여 시 (1, 2일차) 2mg, (3, 4일차) 5mg, (5일차~) 10mg으로 증량. 이후 5mg 단위로 증량. 그러나 30mg/day는 10mg/day보다 효과적이지 않음 – 다른 항정신병약제에서 변경 시 기존 약을 서서히 감량 후 본제의 투여 시작 • 양극성 장애과 관련된 급성 조증 및 혼재 삽화의 치료 – 성인 ㅇ 단독 및 Lithium 또는 Valproic acid 보조요법: 15mg qd. 식사와 무관 ㅇ 1일 최대용량: 30mg – 소아(10~17세) ㅇ 단독요법 시 권장용량: 10mg qd. 식사와 무관		

	∘ 10mg/day 또는 30mg/day에서 유효성 입증 ∘ 초기 투여 시 (1, 2일차) 2mg, (3, 4일차) 5mg, (5일차~) 10mg으로 증량. 그 이후는 5mg 단위 증량 • 주요우울장애 치료의 부가요법제 – 성인 ∘ 권장 초기용량(기존 항우울제 투여 환자): 2~5mg qd ∘ 2~15mg/day에서 유효성 입증 ∘ 1주 이상 간격으로 5mg 이하 범위에서 점진적 증량 • 자폐장애와 관련된 과민증 – 소아(6~17세) ∘ 권장 초기용량: 1~2mg/day ∘ 5~15mg/day에서 유효성 입증 ∘ 1주 이상 간격으로 5mg/day까지 증량해야 하며 필요하다면 그 이후 10mg/day 또는 15mg/day까지 증량 가능 • 뚜렛장애 – 소아(6~18세) ∘ 초기용량: 2mg/day ∘ 2~20mg/day에서 유효성 입증 ∘ 2주 이상 간격으로 5mg씩 점진적 증량 [구강붕해정] • 개봉 시 정제가 부서지지 않도록 블리스터 포장 뒷면의 호일을 벗김. 건조한 손으로 혀 위에 올린 후 타액으로 붕해 시 복용. 물 없이 복용 가능 [주사제/300, 400mg/프리필드시린지, 주사제/720, 960mg/프리필드시린지] • 이 성분을 사용한 적이 없는 환자의 경우 본제 치료 전 경구용 제제로 2주간 내약성 충분히 평가 후 시작 필요 [주사제/300, 400mg/프리필드시린지] • 성인: 깊은 삼각근 또는 둔부근에 IM. 실온에서 희석 후 즉시 주사 내 내용물 전량을 매월 1회 천천히 주사. 동일 부위에 2회 연속 또는 동시 주사하지 말 것. 차회주사 시 반대쪽에 번갈아 주사 • 개시요법 – 1회 주사 개시요법 ∘ 개시 당일, 경구용 제제 10~20mg 14일간 투여 ∘ 내약성 확인되었거나 타 경구용 항정신병 약물에 안정화된 경우 본제 투여

	후 기존 항정신병약물 14일간 병용 – 2회 주사 개시요법(기존 경구용 제제로 안정화된 환자의 약제 전환 시) ㅇ 개시 당일, 본제 400mg IM 2회(각각 다른 부위 주사) + 경구제 20mg 1회 • 유지요법 – 권장 유지용량: 매달 400mg(투여 간격 26일 이상) – 400mg 투여 후 이상반응 발생 시 300mg으로 감량 고려 • 두 번째 또는 세 번째 투여를 놓친 경우 – 4주 이상 5주 미만 경과 시: 가능한 빨리 투여 – 5주 이상 경과 시: ㅇ 경구용 제제 14일간 병용 ㅇ 또는 각각 다른 주사부위에 2회 주사 + 경구용 제제 20mg 1회 투여 – 이후 매달 주사 일정 재개 • 네 번째 이상 투여를 놓친 경우 – 4주 이상 6주 미만 경과 시: 가능한 빨리 투여 – 6주 이상 경과 시: ㅇ 경구용 제제 14일간 병용 ㅇ 또는 각각 다른 주사부위에 2회 주사 + 경구용 제제 20mg 1회 투여 – 이후 매달 주사 일정 재개 [주사제/720, 960mg/프리필드시린지] • 투여 전 프리필드시린지의 입자 및 변색에 대해 확인. 프리필드시린지를 손에 10회 이상 두드리고 10초 동안 강하게 흔들어 균질하게 함 • 성인: 둔부근에 프리필드시린지 내 내용물 전량을 천천히 IM • 권장용량 – 2개월 마다 960mg(이전 투여일로부터 56일 이후) – 960mg 투여 후 이상반응 발생 시 720mg으로 감량 가능 – 2개월마다 투여해야 할 예정 시점 전후로 2주 이내에 투여 가능 • 개시요법 – 경구용 제제 투여 환자: 첫 번째 주사 + 경구용 제제 14일간 병용 – 1개월 지속형 주사제(400mg) 투여 환자: 1개월 지속형 주사제의 다음 예정된 투여 시점에 투여 가능하며 본제의 첫 번째 투여는 1개월 지속형 주사제의 두 번째 또는 이후 투여 시점부터 가능 • 투여를 놓친 경우

	- 8주 이상 14주 미만 경과 시: 가능한 빨리 투여 - 14주 이상 경과 시: 경구용 제제 14일간 병용 투여
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 구강붕해정, 주사제/300, 400mg/프리필드시린지, 주사제/720, 960mg/프리필드시린지] • 투여 중 임신했거나 임신을 계획하는 경우 의사에게 알리도록 함 • 임부에서 실시한 임상시험 없음. 임부에 투여 시 태아에 해를 유발하는지 또는 생식능력에 영향을 주는지에 대해 알려져 있지 않음 • 임신 중에는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 사용 • 랫트, 토끼에서 최기형성의 가능성을 포함하는 발생학적 독성 증명됨 • 임신한 랫트에 3, 10, 30mg/kg(mg/㎡ 기준 사람 최대권장량(Maximum Recommended Human Dose, MRHD의 1, 3, 10배 용량)을 기관형성기 투여 시, 잠복고환, 골화지연, 태자 발육 둔화, 태자 체중감소, 간횡경막 결정과 횡경막 탈장 빈도수 증가, 질개구 지연, 생식능력(수태능, 황체, 착상수, 태자생존율 감소, 착상 후 손실 증가 등) 보임. 배·태자 생존율에는 영향 없음 • 임신한 토끼에 10, 30, 100mg/kg/day(AUC 기준 MHRD의 2, 3, 11배, mg/㎡ 기준 6, 19, 65배 용량)을 기관형성기 투여 시 모체 사료섭취량 감소, 유산율 증가, 태자 사망률 증가, 태자체중 감소, 비정상적인 골격근(흉골·늑골의 접합), 골격근변종 보임 • 분만 전후(임신 전 17일~분만 후 21일) 랫트에 3, 10, 30mg/kg/day(mg/㎡ 기준 HMRHD의 1, 3, 10배 용량) PO 시 경미한 모체독성, 임신기간 연장, 사산의 증가, 태자 체중감소, 생존률 감소 보임 • 임신 후기에 항정신병에 노출된 신생아는 분만 후 추체외로 증상 및/또는 금단 증상의 위험 있음. 이러한 신생아에서 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 떨림, 졸림, 호흡곤란, 섭식장애 보고됨 • 암컷 랫트에 교배 2주 전~임신 후 7일까지 2, 6, 20mg/kg/day(mg/㎡ 기준 MRHD의 0.6, 2, 6배 용량) 투여 시 불규칙한 발정주기, 항체 증가 보였으나 수태능 이상 없음. 단, 착상 전 손실, 태자체중 감소 나타남 • 수컷 랫트에 교배 9주 전~교배기까지 20, 40, 60mg/kg/day(mg/㎡ 기준 MRHD의 6, 13, 19배 용량) PO 시 정자생성 이상, 전립선 위축 보였으나 수태능 이상 없음 [정제, 구강붕해정] • 임부에 대한 임상시험 없음. 태아에 대한 유해 여부와 생식능력에 대한 영향 알려져 있지 않음 • 사람의 분만에 미치는 영향 알려져 있지 않음

	[주사제/300, 400mg/프리필드시린지, 주사제/720, 960mg/프리필드시린지] • 임부에 신중 투여 • 임부에서 위험성을 확인할 수 있는 충분한 사용 경험은 없음 • 임부에게 잠재적인 태아 위험성이 있음을 주지시킴. 주요 선천적 결손과 유산에 대한 잠재적 위험률은 알려져 있지 않으나, 미국의 경우 각각 2~4%, 15~20%임
기타	[정제, 구강붕해정, 주사제/300, 400mg/프리필드시린지, 주사제/720, 960mg/프리필드시린지] • 모유로 이행되어 수유아에 중대한 이상반응 가능성이 있으므로 수유 또는 약물 중단 결정 필요 [정제, 구강붕해정] • 투여 중에는 수유하지 않도록 조언할 것 [주사제/300, 400mg/프리필드시린지, 주사제/720, 960mg/프리필드시린지] • 수유부에 신중 투여

102. Bupivacaine

성분명	Bupivacaine hydrochloride (부피바카인염산염)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 0.75% 농도를 산과의 경막외 마취에 사용하였을 때 소생이 어렵거나 사망에 이른 심정지가 보고되었으므로 산과마취에 사용하지 않음. 0.5%, 0.25% 농도는 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립		
허가제형	주사제		
효능효과	• 전달마취, 경막외마취		
용법용량	[주사제/2.5mg/mL, 주사제/5mg/mL] • 1회 최대용량: 2mg/kg • 작용시간의 연장을 기대하는 경우: 1mL당 Epinephrine 0.005mg 첨가 • 연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신 상태에 따라 적절히 증감 [주사제/2.5mg/mL] • 전달마취 – 삼차신경차단: 1~2mL(2.5~5mg) – 성상신경절 차단, 요부교감신경절블록: 5~10mL(12.5~25mg) – 액와부 완신경총 차단: 20~30mL(50~75mg) – 늑간신경 차단: 각 신경에 대해 5mL 이하(12.5mg 이하) • 경막외마취 – 지속경막외마취: 최초 10mL를 투여한 후 3–5–8mL를 4~6시간 간격으로 투여하며 투여용량은 기대하는 진통 효과에 대한 분절 수 및 연령에 따라 결정 – 선골마취: 15~30mL(37.5~75mg) [주사제/5mg/mL] • 전달마취 – 액와부 상완신경총 차단: 10~20mL(50~100mg) – 늑간신경 차단: 각 신경에 대하여 5mL 이하(25mg 이하) • 경막외마취 – 경막외마취: 15~20mL(75~100mg) – 지속경막외마취: 최초 10mL를 투여한 후 3–5–8mL를 4~6시간 간격으로 투여하며 투여 용량은 기대하는 진통효과에 대한 분절 수 및 연령에 따라 결정 • 선골마취: 15~20mL(75~100mg)		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임산부에 경막외마취 시 신중 투여 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의		

	유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• 태반 통과 • 경막 외, 미추 또는 음부 신경 차단 마취 후 모체 혈장에서 소량 발견될 수 있음. 이는 잠재적으로 중추신경계, 말초 혈관 긴장도 및 심장 기능에 영향을 주어 모체, 태아, 신생아에 다양한 정도의 독성 유발 가능 – 태아 서맥과 사망 유발할 수 있으므로 자궁경관 주위 차단에 사용하지 말 것
기타	• 자궁경관주위 차단에 사용하지 않음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9169. Version 598.0, Accessed on June 8, 2025. Bupivacaine

103. Clonazepam

성분명	Clonazepam (클로나제팜)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 벤조디아제핀계 약물의 최기형성 사례(대조군에 비해 높음), 신생아 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달 증가 및 분만전 연용시 신생아 금단증상(신경과민, 진전, 과다긴장 등) 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 간질 및 부분발작(초점발작) • 원발성 및 2차적으로 전신화된 강직간대발작(대발작) • 유·소아 간질(특히 정형성 및 비정형성 결신발작) • 공황장애		
용법용량	• 용량은 환자의 임상반응과 내약성에 따라 개별적으로 조절 필요 • 간질 및 부분발작(초점발작), 원발성 및 2차적으로 전신화된 강직간대발작(대발작), 유·소아 간질(특히 정형성 및 비정형성 결신발작) – 초회량: 부작용 예방을 위해 천천히 증량하여 2~4주 이내 유지용량 도달 – 성인 ∘ 초회량: 최대 1.5mg/day 동량으로 div.3. 동량으로 투여하지 않을 경우 가장 많은 용량은 저녁에 투여 ∘ 용량 증량: 3일 간격으로 0.5mg씩 증량 ∘ 유지량: 3~6mg/day. 유지용량 도달 시 qd – 소아(10~16세) ∘ 초회량: 1~1.5mg/day div.2~3 ∘ 용량 증량: 3일 간격으로 0.25~0.5mg씩 증량 ∘ 유지량: 3~6mg/day – 유·소아(10세 이하 또는 ≤30kg) ∘ 초회량: 0.01~0.03mg/kg/day div.2~3 ∘ 용량 증량: 3일 간격으로 0.25~0.5mg씩 증량 ∘ 유지량: 0.1mg/kg/day ∘ 1일 최대용량: 0.2mg/kg • 공황장애 – 성인 ∘ 초회량: 0.5mg/day div.2 ∘ 용량 증량: 대부분의 환자에서 3일 후 목표용량인 1mg/day로 증량 가능 ∘ 권장용량: 1mg/day		

	◦ 필요시 공황장애가 조절되거나 부작용으로 인해 증량이 어려운 시점까지 3일 간격으로 0.25~0.5mg씩 증량하여 최대 4mg/day div.2 ◦ 치료 종료 시: 매 3일 마다 0.25mg씩 점진적 감량 ◦ 졸음 문제 감소를 위해 ac 가능
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성(모체의 간질발작 빈발을 방지하고 태아를 저산소상태로부터 보호)이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 임신 중 다른 벤조디아제핀계 약물을 투여 받은 환자 중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비교하여 유의하게 많다는 역학조사 보고됨 • 신생아의 무호흡, 기면, 근긴장저하, 체온저하, 저혈압, 완화한 호흡억제, 포유곤란을 일으키는 경우가 있고 또한 신생아의 황달 증강 등의 증상을 일으키는 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물에서 보고됨 • 분만 전 다른 벤조다이아제핀계 화합물 연용 시 출산 후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴증 등) 보고됨 • 임신 마지막 3개월 또는 분만 중 고용량을 투여하는 것은 태아의 심박수 불규칙, 체온 저하, 근육긴장 저하, 경증의 호흡 억제 및 신생아 영양 저하 유발 가능 – 임신 자체 및 갑작스런 투여 중단이 간질 악화 가능
기타	• 모유로 이행되므로 수유 중 투여하지 않음 • 신생아의 황달 증강 가능성이 있으므로 부득이 투여 시 수유 중단 • 신생아에 무호흡을 일으키는 경우 있음 • 다른 벤조디아제핀계 화합물에서 신생아에 기면, 체중감소 등 보고됨

104. Diazepam

성분명	Diazepam (디아제팜)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 최기형성 사례(대조군에 비해 높음) 및 신생아 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달 증가 보고. 분만전 연용시 신생아 금단증상(신경과민, 진전, 과다긴장 등) 보고. 분만 중 정맥 주입시 sleeping baby 보고. 임신중 지속적 복용시 신생아 저혈압, 호흡기능저하, 체온저하 가능성		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 주사제] • 신경증에서의 불안·긴장 • 마취전 투약 • 알코올 금단증상 [정제] • 정신신체장애(소화기 질환, 순환기 질환, 자율신경실조증, 갱년기장애)에서의 불안·긴장·우울 • 골격근경련 또는 결신발작(소발작) 간질의 치료 보조제 [주사제] • 경련발작 또는 간질 중첩상태 • 검사 전 투약(불안·긴장 경감): 내시경검사, 심율동전환		
용법용량	[정제] • 성인 – 2~10mg bid~qid – 골격근 경련: 2~10mg tid~qid – 마취전 투약: 5~10mg/day hs 또는 수술 전 투여 – 알코올 금단증상: 초회 10mg tid~qid. 필요할 때까지 감량하여 5mg tid~qid • 소아 – 최저 유효량으로 치료 시작. 필요에 따라 증가시키되, 최소기간 동안 투여 – 초회 1~2.5mg tid~qid, 0.1~0.3mg/kg/day div 3~4 – 6개월 미만의 영아: 투여하지 않음(안전성 및 유효성 미확립) [주사제] • 성인 – 불안, 긴장 ㅇ 중증 5~10mg, 경증 또는 중등도 2~5mg IV 또는 IM. 필요시 3~4시간 후 반복 투여 가능. 8시간 이내 최대 30mg 이상 투여하지 않음		

	– 골격근 경련의 완화보조제 ㅇ 5~10mg IV 또는 IM. 필요시 3~4시간 후 반복. 파상풍에는 더 많은 양이 필요할 수 있음 – 경련발작 또는 간질중첩상태의 치료보조제 ㅇ 초회 5~10mg IV. 필요시 10~15분 간격으로 최대 30mg 천천히 투여 – 마취 전 투약 ㅇ 수술 전 10mg IM – 알코올 금단증상 ㅇ 초회 10mg IV 또는 IM. 필요시 3~4시간 후 5~10mg 반복 – 내시경 검사 ㅇ 10mg 이하로 IV, 최대 20mg까지 증량 가능. IV 불가 시 검사 30분 전 5~10mg을 천천히 IM – 심율동전환 ㅇ 5~10분 전 5~15mg을 천천히 IV • 소아: 원칙적으로 IV, IV 불가능한 경우 IM 가능 – 불안, 긴장 ㅇ 0.04~0.2mg/kg IV. 필요시 2~4시간 마다 반복. 8시간 이내 최대 0.6mg/kg 이상 투여하지 않음 – 경련발작 또는 간질중첩상태의 치료보조제 ㅇ 1개월~5세: 0.2~0.5mg을 2~5분 간격, 최대 5mg까지 천천히 IV ㅇ 5세 이상: 1mg을 2~5분 간격, 최대 10mg 천천히 IV. 필요시 2~4시간마다 반복 – 파상풍 경련 완화 ㅇ 1개월~5세: 1~2mg을 천천히 IV. 필요시 3~4시간마다 반복 ㅇ 5세 이상: 5~10mg을 천천히 IV. 필요시 3~4시간마다 반복 • IM 시 심부에 투여. IV 시 호흡보조장치 준비되어 있어야 함 • IV 시 적어도 5mg/min으로 천천히 주사. 주사기 내 다른 제제와 혼합 불가
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 주사제] • 임부(3개월 이내) 또는 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않음 – 임신 중 투여 받은 환자에서 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군에 비해 유의하게 많다는 역학조사 보고 있음 • 임신 후기 여성에는 투여하지 않음 – 신생아에 포유곤란, 근긴장 저하, 기면, 황달 증강 등의 증상 일으키고 태반

	통과 추정됨. 분만 시 IV한 경우 sleeping baby가 보고됨 • 분만 전 연용 시 출산 후 신생아에 금단 증상 나타나는 경우가 있음 • 본제 또는 벤조디아제핀계 약물을 임신기간 동안 지속적으로 투여하는 경우 신생아에 저혈압, 호흡기능 저하 및 체온저하 일으킬 수 있음 [정제] • 가임기 여성이 임신을 하거나 임신이 의심되는 경우 투여 중단에 대해 의사와 상담 필요
기타	• 모유로 이행하여 신생아에 기면, 체중 감소 등을 일으킨 경우가 있고 황달 증가 가능성 있음 • 수유부에 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여 시 수유 중단

105. Escitalopram

성분명	Escitalopram oxalate (에스시탈로프람옥살산염)	약효군	신경·정신계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 주요우울장애, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안장애(사회공포증), 범불안장애, 강박장애의 치료		
용법용량	• 1일 20mg 초과 용량에 대해 안전성 미확립. 최대 20mg/day로 증량 가능 • 아침 또는 저녁 qd. 식사와 무관 • 주요우울장애 – 10mg/day qd. 최소 1주 이상 간격 두고 증량 필요 – 효과 발현에 2~4주 필요. 증상 소멸 후에도 확실한 치료효과 확인을 위해 최소 6개월의 약물 치료 필요 • 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애 – 초기 5mg/day qd. 1주간 투여. 이후 10mg/day로 증량 권장 – 최대효과는 약 3개월 이후 나타남 • 사회불안장애 – 10mg/day qd. 이후 5mg/day로 감량 – 증상개선을 위해서 2~4주 필요 – 확실한 치료효과를 위해 12주 동안 치료 지속 권장됨 • 범불안장애 – 초기 10mg/day qd. 최소 1주일간 투여 후 증량 가능 • 강박장애 – 10mg/day qd • 투여 중단 시 금단증상 발생 가능성을 피하기 위해 최소 1~2주에 걸쳐 감량		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 사용한 임상자료는 없음. 사람에 대한 위험성은 알려지지 않았으므로 임부의 경우 명백히 필요하며 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 랫트의 생식독성시험에서 배·태자 독성(태아 체중 감소 및 경미한 골화 지연) 나타났으나 기형 발생 증가 관찰되지 않음 • 임신 제 3사분기에 SSRI의 투여는 신생아의 정신행동장애를 포함, 신생아에 영향을 미칠 수 있으므로 임신 제 3사분기까지 투여한 임부의 신생아는 관찰 필요. 출산까지 투여한 경우 신생아에서 금단 효과 나타날 수 있음 • 임신 후기까지 SSRI/SNRI를 투여한 임부의 신생아에서 출산 직후 또는 24시		

	간 이내에 호흡곤란, 청색증, 무호흡, 발작, 체온 불안정, 수유곤란, 구토, 저혈당증, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 과다반사, 진전, 초조, 과민성, 기면증, 지속적 울음, 수면곤란 증상 나타날 수 있음. 이러한 증상은 세로토닌성 작용 또는 금단 증후군에 의한 것일 수 있음 • 역학조사에서 임신 후기 SSRI의 투여는 신생아폐동맥고혈압존속증의 위험성 증가시키는 것으로 나타남(임부 1,000명 당 약 5건) • 관찰연구에서 출산 전 한 달 이내에 SSRI 또는 SNRI 노출에 따른 산후 출혈 위험 증가(2배 미만) 보고됨 • 동물실험에서 Citalopram이 정자의 질에 영향을 미칠 수 있는 것으로 나타남. 일부 SSRI와 연관된 사람 대상 사례 보고에서 정자의 질에 대한 영향은 가역적이며 사람의 가임 능력에 미치는 영향은 관찰되지 않음
기타	• 모유로의 이행 예상되므로 수유부에 투여하지 않거나 투여 중 수유 중단

106. Flunitrazepam

성분명	Flunitrazepam (플루니트라제팜)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 벤조디아제핀계 약물의 최기형성 사례(대조군에 비해 높음), 신생아 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달 증가 및 분만전 연용시 신생아 금단증상(신경과민, 진전, 과다긴장 등) 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 불면증		
용법용량	• 성인: 0.5~1mg hs. 중증의 경우 2mg까지 증량 가능 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 및 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않음 • 임신 중 다른 벤조디아제핀계 약물을 투여한 환자에서 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학조사 보고 있음 • 임신 후기 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam, Nitrazepam) 연용 시 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 기면, 황달 증가 등 보고됨 • 분만 전 다른 벤조다이아제핀계 약물(Diazepam) 연용 시 출산 후 신생아에 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등) 보고됨		
기타	• 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam)에서 모유로 이행되어 신생아에 기면, 체중감소 등이 보고됨. 수유부에 투여 피하는 것이 바람직하며 부득이한 경우 수유 중단		

107. Gabapentin

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Gabapentin (가바펜틴)</td><td>약효군</td><td>신경·정신계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[2등급] 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 사용 시, 태아에게 중대한 선천적 결함 발생 가능함. 항뇌전증약을 투여 받은 여성의 자녀에서 선천성 기형의 위험은 2-3배 증가함. 자궁 내에서 가바펜틴에 노출된 신생아에서 신생아금단증후군이 보고됨. 동물시험에서 생식독성이 나타남</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">[정제, 캡슐제]
• 뇌전증
– 단독요법 및 부가요법(새롭게 발작으로 진단된 환자의 치료 포함): 만 13세 이상 청소년 혹은 성인에서의 2차적 전신증상이 동반하거나 동반하지 않은 단순/복합 부분발작
• 신경병증성 통증
[캡슐제]
• 뇌전증
– 부가요법: 만 3세 이상 어린이 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작
[서방정]
• 대상포진 후 신경병증성 통증</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 용량 감소, 투여 중단, 또는 다른 대체 약물로 교체하는 경우 적어도 1주일 동안 점진적으로 실시
• 신경병성 통증의 치료에서 5개월 이상의 투여에 대한 안전성 및 유효성 미평가
[정제, 캡슐제]
• 초기 용량 투여 시: 100mg, 300mg, 400mg 캡슐제 이용
• 유지 용량 투여 시: 600mg, 800mg 정제 및 300mg, 400mg 캡슐제 이용 가능
• 치료효과를 나타내는 데 있어 캡슐제와 정제 두 제형의 차이는 없음
• 뇌전증(13세 이상의 단독 및 부가요법)
– 900~2,400mg/day 용량에서 효과 나타냄
– 유지 용량 900mg/day를 위해 처음 3일간 용량 적정
<table>
<tr><td>첫째날 (300mg/day)</td><td>300mg 1캡슐 qd 또는 100mg 1캡슐 tid</td></tr>
<tr><td>둘째날 (600mg/day)</td><td>300mg 1캡슐 bid 또는 100mg 2캡슐 tid</td></tr>
<tr><td>셋째날부터 (900mg/day)</td><td>300mg 1캡슐 tid 또는 100mg 3캡슐 tid</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

- 유지용량: 900~1,200mg/day 투여 가능. 그 이상 투여 필요시 1,800 mg/day의 경우 600mg tid, 2,400mg/day의 경우 800mg tid 투여 권장
- 1일 최대용량: 2,400mg

• 신경병증성 통증(18세 이상)

- 유지 용량 900mg/day를 위해 처음 3일간 용량 적정

첫째날 (300mg/day)	300mg 1캡슐 qd 또는 100mg 1캡슐 tid
둘째날 (600mg/day)	300mg 1캡슐 bid 또는 100mg 2캡슐 tid
셋째날부터 (900mg/day)	300mg 1캡슐 tid 또는 100mg 3캡슐 tid

- 방법 외 시작용량으로 300mg 1캡슐 tid도 가능
- 필요시 1주일 내에 1,800mg/day까지 증량 가능
- 1일 최대용량: 3,600mg. 투여 시 div.3

• 충분한 유동액과 함께 통째로 삼켜야 하며, 음식물과 병용 또는 단독 투여 가능

• tid 시 경련 재발 방지를 위해 투여간격 12시간 미만으로 유지

• 가장 마지막 투여로부터 12시간 이상 경과한 경우 추가 용량 투여 여부는 의사의 판단에 의해 결정

• Magnesium 혹은 Aluminium을 함유하는 제산제와 병용 시 생체이용률 감소를 크게 줄일 수 있으므로 최소 2시간 이상의 투여간격 유지

• 주된 이상반응(졸음, 어지러움, 피로감, 운동실조 등)을 감소시키기 위해 첫날 1차 투여는 ac

[캡슐제]

• 뇌전증(3세 이상~12세 이하 어린이에 대한 부가요법)

- 유지용량 30mg/kg/day를 위해 처음 3일간 용량 적정, 1일 총 투여량 div.3

첫째날	10mg/kg/day 투여
둘째날	20mg/kg/day 투여
셋째날부터	30mg/kg/day 투여

- 1일 최대용량: 40mg/kg. 투여 시 div.3

[서방정]

• 동일 성분의 다른 약물과 교차 사용하지 않음

• 통째로 삼켜야 하며, 쪼개거나 부수거나 씹어서는 안 됨

• 성인

- 공복 투여 시 약의 흡수가 크게 낮아질 수 있으므로 저녁 식사와 함께 복용
- 권장용량: 1,800mg/day qd

<table>
<tr><td></td><td>
– 2주에 걸쳐 권장용량까지 점진적으로 증량
<table>
<tr><td></td><td>1일</td><td>2일</td><td>3~6일</td><td>7~10일</td><td>11~14일</td><td>15일</td></tr>
<tr><td>일일 투여량</td><td>300mg</td><td>600mg</td><td>900mg</td><td>1,200mg</td><td>1,500mg</td><td>1,800mg</td></tr>
</table>
– 투여용량을 감소하거나, 투여를 중단하거나, 다른 약물로 대체하는 경우 적어도 1주일 이상에 걸쳐 점진적으로 감량해야 함
– 투여를 잊은 경우, 생각난 즉시 투여. 단, 다음 투여 시간에 가까워진 경우 누락한 용량은 건너뛰고 정해진 시간에 다음 용량 투여. 두 용량을 동시에 투여하지 않음
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>
[정제, 캡슐제, 서방정]
• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성, 임신을 원하는 여성에는 신중 투여
• 사람의 태반 통과
• 항전간제를 투여 받은 여성의 자녀에서 선천성 기형의 위험 2~3배 증가함
– (서방정) 선천성 기형 및 이상 임신 결과 보고된 바 있음. 임부 대상 적절하고 잘 통제된 시험은 없으므로 임신 중 투여가 인과관계가 있다는 어떠한 확실한 결론 내릴 수 없음
• 동물실험에서 생식독성 나타났으나 사람에 대한 잠재적 위험성은 알려지지 않음. 임부에 대한 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
• 마우스, 랫트, 토끼에 인체 1일 최대용량인 3,600mg의 각 50, 30, 25배 투여 시 대조군과 비교하여 기형발생 빈도 증가시키지 않음
• 마우스 기관형성기 동안 1,000~3,000mg/kg/day PO 혹은 랫트 교배 이전과 교배 동안 및 임신 동안 500, 1,000, 2,000mg/kg/day 투여 시 태자성장 지연형상인 두개, 척추, 앞다리 및 뒷다리에서 일부 뼈의 골화 지연 유발
• 생식능 및 일반 생식독성시험에서 2,000mg/kg/day 투여, 기형발생 연구에서 1,500mg/kg/day 투여, 주산수유기 연구 시 500, 1,000, 2,000mg/kg/day 투여 시 물요관증, 수신증이 높은 빈도로 나타났으며 상관관계는 알려져 있지 않으나 발달지연과 관련 있음
• 토끼 기형발생 연구(60, 300, 1,500mg/kg/day 투여)에서 착상 후 태자사망률 증가 나타남
• 동물실험에서 생식능에 미치는 영향 없음. 랫트에서 최대 2,000mg/kg까지의 용량에서 수태능 또는 생식에 유해한 영향 관찰되지 않음
[정제, 캡슐제]
• 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우 혹은 투여하는 동안 임신이 되었다면
</td></tr>
</table>

	의사에게 알려야 함 • 임신 초기 3개월 이내에 사용할 경우 태아에 중대한 선천적 결함 발생 가능. 항뇌전증약을 투여 받은 여성의 자녀에서 선천성 기형 위험은 2~3배 증가함 • 임신 가능성 있는 여성은 치료 중 효과적인 피임법 사용 필요 • 국외에서 임신 중 노출된 1,700건 이상의 사례를 포함한 관찰연구 결과, 주요 선천성 기형, 이상 출생 결과, 비정상적 출생 후 신경발달 결과의 위험성이 유의하게 증가하지 않음 – 임신 초기 3개월 이내 Gabapentin 노출군과 항뇌전증약 비노출군에 대한 메타분석 결과 유병률비는 0.99임 – 사산, 임신 주수보다 작은 영아, 낮은 아프가 점수, 소두증에 대해 통계적으로 유의한 발견 없음 – 자궁 내 노출된 소아 집단에서 주의력결핍과다활동장애(ADHD), 자폐 스펙트럼 장애(ASD), 지적장애와 같은 신경발달 결과의 위험성 증가 보이지 않음 – 자궁 내 노출된 신생아에서 신생아금단증후군 보고됨. 임신 중 본제와 마약류에 동시 노출될 경우 신생아금단증후군의 위험성 증가 가능
기타	**[정제, 캡슐제, 서방정]** • 수유부에 신중 투여 • 모유로 이행되며 수유아에 대한 효과는 알려져 있지 않으므로 수유부에 투여 시 특히 주의 • 수유부에 사용 시 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여하며 투여 시 수유하지 않음 • (서방정) 수유아는 최대 약 1mg/kg/day 용량에 노출될 수 있음 **[정제, 캡슐제]** • 투여 중이며 수유 중인 여성은 의사에게 알려야 함

108. Glycopyrrolate

성분명	Glycopyrrolate (글리코피롤레이트)	약효군	신경·정신계 약물
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 위·십이지장궤양의 보조치료 [주사제] • 마취 시 – 수술 전 타액 분비, 기관기관지액 분비, 인두분비, 위액의 유리산 분비 감소 – 마취시나 마취유도시 심장미주신경 억제반사의 방지 – 비탈분극성 근이완제에 의한 신경근 차단을 역전하기 위해 네오스티그민이나 피리도스티그민 등의 콜린성 약물 사용 시 나타나는 말초 무스카린 효과(서맥 및 과다분비) 등 방지 • 소화성 궤양의 보조: 급속한 항콜린 작용 필요시 또는 경구 투여에 내약성이 없는 경우		
용법용량	[정제] • 성인: 1~2mg bid~tid • 1일 최대용량: 8mg • 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • IV 또는 IM. 희석하지 않고 투여 가능 • 마취 시 – 성인 ∘ 수술 전 투여(마취유도시간 30~60분 전 또는 마취 전(마약 및 진정제)): 0.004mg/kg IM ∘ 수술 중 투여(약물유발 또는 부정맥에 수반된 미주신경로 반사방지 시): 1회 0.1mg IV. 필요시 2~3분 간격 반복 투여. 부정맥의 병인 확인 후 투여 횟수 결정하며, 부교감신경불균형을 교정 위해 수술 및 마취 시 적절한 처치 필요 – 소아 ∘ 수술 전 투여(마취유도시간 30~60분 전 또는 마취 전(마약 및 진정제)): 1개월~12세: 0.004mg/kg IM. 1개월~2세: 0.008mg/kg 투여 가능 ∘ 수술 중 투여(효과 지속되므로 수술 전 투여 시 수술 중 추가 투여는 드묾) 0.004mg/kg IV. 필요시 2~3분 간격 반복 투여. 1회 최대용량: 0.1mg – 신경근차단역전 시: Neostigmine 1mg, Pyridostigmine 5mg에 대해		

	Glycopyrrolate 0.2mg씩 IV. 심부작용 최소화 위해 약물 동시에 IV. 혼합 가능 • 소화성 궤양의 보조 – 0.1mg tid~qid. q4hr SC, IM, IV. 강한 효과 요구 시 0.2mg 투여 가능 • 생리식염수액이나 젖산 링거용액에 혼합하여 IV infusion 가능
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직함 [주사제] • 임부에 신중 투여
국내 허가사항 외 정보	• 분만 전 임신부에 단회 투여 시 태반을 통과한 양이 유의미하지 않은 것으로 나타남 • 태아의 심박수, 태아 심박수의 변이성, 아프가 점수에도 유의한 영향 미치지 않음
기타	[정제] • 모유로의 이행 여부 알려지지 않았으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직함 [주사제] • 수유부에 신중 투여

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 107359. Version 633.0, Accessed on June 14, 2025. Glycopyrrolate

109. Lamotrigine

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Lamotrigine (라모트리진)</td><td>약효군</td><td>신경·정신계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 골격연화, 늑골장애, 태아 체중감소, 임신기간 연장, 새끼 수 감소, 사산, 수유기동안 새끼의 생존율 감소 보고</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">[정제, 추어블정(저작정)]
• 뇌전증
– 단독요법 및 부가요법: 부분발작 및 전신 강직간대발작
– 부가요법: 레녹스-가스토 증후군에 의한 발작
• 양극성 1형 장애 환자에서의 우울삽화의 재발 방지</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">[정제, 추어블정(저작정)]
• 뇌전증
– 권장용량으로 시작하는 것을 추천함. 발진 위험성으로 인해 초기 용량 및 용량 증가율 초과해서는 안 됨
– 투여 중인 항전간제의 투여 중지 또는 본제를 투여하는 투여 요법에 다른 약물 추가 시 본제 약물 동력학에 영향 미칠 수 있음
• 뇌전증(성인 및 13세 이상의 청소년)
– 단독요법(1일 용량)
<table>
<tr><td>제 1.2주</td><td>25mg qd</td></tr>
<tr><td>제 3.4주</td><td>50mg qd</td></tr>
<tr><td>유지용량</td><td>100 ~ 200mg/day div.1 ~ 2
유지용량에 도달할 때까지 1 ~ 2주마다 최대 50 ~ 100mg씩 증량</td></tr>
</table>
– 부가요법(1일 용량)
ㅇ 본제와의 약물동력학적 상호작용이 알려져 있지 않은 약물 투여 환자의 경우 Valproate를 병용 투여할 때의 권장용량과 용량 증가율 적용
<table>
<tr><th></th><th>제 1.2주</th><th>제 3.4주</th><th>유지용량</th></tr>
<tr><td>Valproate를 투여 받지 않으며, 글루쿠론산 포합 유도제*를 투여 중인 환자</td><td>50mg qd</td><td>100mg/day div.2</td><td>200 ~ 400mg/day div.2
유지용량에 도달할 때까지 1 ~ 2주마다 최대 100mg씩 증량</td></tr>
<tr><td>다른 병용 약물 여부와 관계없이 Valproate를 투여 중인 환자</td><td>12.5mg
(25mg qod)</td><td>25mg qd</td><td>100 ~ 200mg/day div.1 ~ 2
유지 용량에 도달할 때까지 1 ~ 2주마다 최대 25 ~ 50mg 씩 증량</td></tr>
<tr><td colspan="4">* 예: Phenytoin, Carbamazepine, Phenobarbital, Primidone, Rifampicin, Lopinavir, Ritonavir</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

• 뇌전증(2~12세의 소아)

– 단독요법(1일 용량): 권장량을 뒷받침할 적절한 임상자료 충분하지 않음

• 부가요법(1일 용량)***

	제 1.2주	제 3.4주	유지용량
Valproate를 투여 받지 않으며, 글루쿠론산 포합 유도제*를 투여 중인 환자	0.6mg/kg/day div.2	1.2mg/kg/day div.2	5 ~ 15mg/kg/day div.2의 유지용량이 되도록 1 ~ 2주마다 최대 1.2mg/kg/day 증량. 최대 400mg/day
다른 병용 약물 여부와 관계없이 Valproate를 투여 중인 환자	0.15mg/kg/day div.1**	0.3mg/kg/day div.1	1 ~ 5mg/kg/day div.1 ~ 2의 유지용량이 되도록 1 ~ 2주마다 최대 0.3mg/kg/day 증량. 최대 200mg/day

* 예: Phenytoin, Carbamazepine, Phenobarbital, Primidone, Rifampicin, Lopinavir, Ritonavir

** 산출된 1일 용량이 1~2mg이라면 처음 2주 동안에 격일로 2mg을 투여할 수 있음. 산출된 1일 용량이 1mg 미만이라면 이 약을 투여해서는 안 됨

*** 이 약의 산출된 용량을 전체 정제 용량으로 투여할 수 없는 경우, 산출된 용량을 초과하지 않는 가장 가까운 전체 정제 용량으로 낮추어 투여해야 함

– 치료용량 유지 여부를 확인하기 위해 소아의 체중을 모니터링 해야 하며 체중 변화 시 용량은 재검토 되어야 함

• 뇌전증

– 2세 미만의 소아: 권장되지 않음

– 1개월~2세: 안전성 및 유효성 미확립

– 1개월 미만의 신생아: 자료 없음

– 특히 Valproate 투여 중인 2세 미만에서 초기용량 설정이 어려워 투여 권장되지 않음

• 양극성 장애(18세 이상의 성인)

– 권장용량으로 시작하는 것을 강력히 추천하며 주의 깊은 용량 계획은 피부발진 정도 감소시킬 수 있음

– 우울증상이 나타날 위험성이 있는 양극성 장애환자에 사용하는 것 권장됨

– 유지 안정화 용량에 도달하기 위한 용량 증가 계획

  ◦ 6주간 증량 후 임상적 판단 하에 다른 정신신경 약물 또는 항전간제 중단 가능

  ◦ 본제와의 약물동력학적 상호작용이 알려져 있지 않은 항전간제 투여하는 경우 본제와 Valproate 병용 시 권장용량 적용

ㅇ 목표 안정화용량은 임상반응에 따라 변경 가능

ㅇ (표) 18세 이상의 성인에서 유지 안정화용량 도달까지의 권장용량(1일 용량)

	제 1.2주	제 3.4주	제5주	목표 안정화용량 (6주)
글루쿠론산 포합 억제제* 를 투여 중인 환자	12.5mg (25mg qod)	25mg qd	50mg/day div.1 ~ 2	100mg/day div.1 ~ 2 최대 200mg/day
Valproate와 같은 억제제를 투여하지 않으며 글루쿠론산 포합 유도제**를 투여 중인 환자	50mg qd	100mg/ day div.2	200mg/ day div.2	6주째 300mg/day div.2 필요시 7주째에 40mg/day div.2 증량 가능
Lamotrigine 글루쿠론산 포합을 유의하게 억제 또는 유도하지 않는 다른 약물***을 투여 중이거나 Lamotrigine을 단독 투여하는 환자	25mg qd	50mg/ day div.1 ~ 2	100mg/ day div.1 ~ 2	100mg/day div.1 ~ 2
* 예: Valproate ** 예: Carbamazepine, Phenobarbital *** 예: Lithium, Bupropion				

- 유지 안정화 용량에 도달한 이후의 약물 투여계획

ㅇ 목표 유지 안정화 용량에 도달하면 다른 정신신경용 약물을 아래 투여계획에 따라 중단 가능

ㅇ 본제와의 약물동력학적 상호작용이 알려져 있지 않은 항전간제 투여하는 경우 초기에는 현재 용량 유지하고 임상적 반응에 따라 용량 조절

ㅇ (표) 향정신약물 또는 항전간제 병용투여 중단 후 18세 이상의 양극성 장애 성인 환자에서의 1일 유지 안정화 용량(1일 용량)

	제 1주	제 2주	제 3주 이후
글루쿠론산 포합 억제제* 투여중지 후	안정화 용량의 2배 투여. 단, 용량 증량이 100mg/주를 초과할 수 없음	1주째의 용량을 유지 : 200mg/day div.1 ~ 2	
글루쿠론산 포합 유도제** 투여중지 후: 기존 유지 용량에 따라 용량 선택투여	400mg	300mg	200mg
	300mg	225mg	150mg
	200mg	150mg	100mg
Lamotrigine 글루쿠론산 포합을 유의하게 억제 또는 유도하지 않는 약물*** 투여중지 후	용량 증량을 통해 도달된 목표 유지용량을 유지: 200mg/day div.1 ~ 2		

	제 1주	제 2주	제 3주 이후
* 예: Valproate ** 예: Carbamazepine, Phenobarbital *** 예: Lithium, Bupropion			

- 다른 약물 부가 투여 시 양극성장애환자에서의 1일 용량 조절
  - 임상적 경험은 없으나, 약물상호작용 연구에 기초하여 다음의 투여계획 권장
  - (표) 다른 약물 부가 요법에 따른 18세 이상의 양극성 장애 성인 환자에서의 용량

	현재 이 약의 1일 안정화용량	제 1주	제2주	제3주 이후
글루쿠론산 포합 억제제*의 부가요법 시 기존 투여량에 따라 용량 선택투여	200mg	100mg day div.1 ~ 2	제 1주 용량 유지	
	300mg	150mg day div.1 ~ 2	제 1주 용량 유지	
	400mg	200mg day div.1 ~ 2	제 1주 용량 유지	
Valproate를 투여하지 않는 환자에서 글루쿠론산 포합 유도제**의 부가요법 시 기존 투여량에 따라 용량 선택투여	200mg	200mg div.2	300mg div.2	400mg div.2
	150mg	150mg div.2	225mg div.2	300mg div.2
	100mg	100mg div.2	150mg div.2	200mg div.2
이 약의 글루쿠론산 포합을 유의하게 억제 또는 유도하지 않는 약물***의 부가요법	용량 증량을 통해 도달된 목표 유지용량: 200mg/day div.1 ~ 2			
* 예: Valproate ** 예: Carbamazepine, Phenobarbital *** 예: Lithium, Bupropion				

- 양극성 장애(18세 미만의 소아 및 청소년)
  - 임상시험에서 유의한 효과가 입증되지 않았고 자살 행동 보고 증가 나타났으므로 투여하지 않음
- 투여 중지: 갑작스런 투여 중지는 반동성 경련을 초래하므로 안전성의 문제(예: 심각한 피부발진)로 즉각적인 투여 중지가 요구되는 경우 이외에는 최소 2주에 걸쳐 점진적으로 감소시킴
- 재시작 요법
  - 투여를 중단한 환자에서 투여를 다시 시작할 때에는 유지용량까지 점차적으

	로 증량하는 것에 대한 필요성을 평가하며, 이전 투여와의 시간 간격이 더 클수록 유지용량까지 점차적으로 증량하는 것에 대해 더 많이 고려 필요 – 투여 중단 이후의 기간이 반감기의 5배 초과 시, 적절한 계획에 따라 유지용량까지 점차적으로 증량 – 발진으로 투여를 중단한 환자의 경우 기대되는 유익성이 위험성을 크게 상회하는 경우에만 치료 재개 [추어블정(저작정)] • 분할하지 않고 전체 정제의 용량으로 투여해야 함 – 전체를 삼키거나 씹어서 복용하거나 소량의 물에 정제를 분산시켜 복용
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성, 임신을 원하는 여성은 신중 투여 • 동물실험에서 생식능력을 손상시키지 않으며 사람의 생식능력에 미치는 효과에 대한 임상적 경험 없음 • 마우스, 랫트, 토끼를 대상으로 한 생식독성 연구(25, 30, 100mg/kg/day) 결과 명확한 기형발생 유발하지 않으나, 체표면적(mg/㎡) 기준 인체 투여량인 400mg/day 미만으로 투여한 생식발생독성 시험에서 발달독성(사망률 증가, 체중 감소, 구조적 변형 증가, 신경 행동 이상) 보고되었으며, 이러한 태자독성은 모체독성에서 기인한 것일 수 있음 • 임신 초기 3개월 동안 단독요법으로 투여한 시판 후 조사 자료 결과 주요 선천성 기형에 관한 위험성 증가 나타나지 않음. 제한된 수의 등록기관 자료에서 구개열 위험성 증가 보고되었으나 환자 대조군 연구에서 다른 주요 선천성 기형들과 비교했을 때 구개열 위험성 증가 입증하지 못함 • 항전간제를 투여하고 있는 여성은 임신 전 태아 기형 위험성에 대해 조언을 받는 것이 권장됨 • 임부 사용에 대한 안전성을 평가할 만한 충분한 자료 없음. 투여에 의한 유익성이 태아의 발달에 끼칠 수 있는 위험성을 상회한다고 판단한 경우를 제외하고는 사용해서는 안 됨. 또한, 뇌전증을 치료하지 않을 경우 모체와 태아에 미치는 위험성도 고려되어야 함 • 임신 중 신체적 변화는 본제의 농도 및/또는 치료효과에 영향을 줄 수 있으며 본제의 농도 감소 보고 있으므로 적절한 임상적 관리 필요 • 임신기간 동안 항전간제는 가능한 최저 유효량으로 투여해야 하며 항전간제를 병용 투여하는 여성에서 기형 위험성 더 크게 나타나므로 단독요법 권장됨 • 디히드로폴레이트환원효소의 약한 억제제이며 랫트에서 임신 중 엽산 감소 제시됨 – 투여기간 동안 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 여성은 임신 전 및 임신

	첫 12주 동안 엽산 보충(5mg/day) 필요 • 임부와 태아에 심각한 결과를 초래할 수 있는 갑작스런 발작을 일으킬 수 있으므로 항전간제 치료의 갑작스런 중단은 피해야 함
기타	• 수유부는 신중 투여 • 매우 다양한 농도로 모유로의 이행 보고되고 신생아에서 총 농도가 모체의 최대 약 50%까지 나타남 • 수유아에서 혈청농도가 약리학적 효과를 나타낼 수 있는 농도에 도달 가능 • 수유의 잠재적 유익성은 수유아에서 나타날 수 있는 유해반응의 잠재적 위험성을 상회해야 하며 투여 시 수유하지 않음 • 본제 및 본제의 대사체는 수유하는 랫트의 유즙으로 분비됨. 임신 후기 및 수유기 동안 랫트에 20mg/kg/day PO는 모체 독성을 동반한 새끼 생존율 감소와 관련 있음

110. Levetiracetam

<table>
<tr><td>성분명</td><td colspan="2">Levetiracetam (레비티라세탐)</td><td>약효군</td><td>신경·정신계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="4">[2등급] 임부에 투여시 최기형성 위험을 완전히 배제할 수 없음. 동물실험에서 생식독성(인체 치료용량과 유사하거나 그 이상의 용량에서 태아 골격이상, 태아 기형 발현률 증가) 보고</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="4">경구제, 주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="4">
<table>
<tr><th colspan="2">적응증</th><th>제형</th><th>적용 연령</th></tr>
<tr><td rowspan="3">단독
요법</td><td rowspan="3">처음 뇌전증으로 진단된 2차성 전신 발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료</td><td>경구용 액제
정제</td><td>4세 이상</td></tr>
<tr><td>서방정</td><td>12세 이상</td></tr>
<tr><td>주사제</td><td>16세 이상</td></tr>
<tr><td rowspan="9">부가
요법</td><td rowspan="2">소아 간대성 근경련 뇌전증(Juvenile Myoclonic Epilepsy) 환자의 근간대성 발작의 치료</td><td>경구용 액제
정제</td><td>12세 이상</td></tr>
<tr><td>주사제</td><td>16세 이상</td></tr>
<tr><td rowspan="2">특발성 전신성 뇌전증(Idiopathic Generalized Epilepsy) 환자의 1차성 전신 강직-간대 발작의 치료</td><td>경구용 액제
정제</td><td>12세 이상</td></tr>
<tr><td>주사제</td><td>16세 이상</td></tr>
<tr><td rowspan="4">기존 1차 뇌전증치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료</td><td>경구용 액제</td><td>1개월 이상</td></tr>
<tr><td>정제</td><td>4세 이상</td></tr>
<tr><td>서방정</td><td>12세 이상</td></tr>
<tr><td>주사제</td><td>16세 이상</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="4">[정제, 경구용 액제, 서방정, 주사제]
• 투여 중단 시 발작 빈도 증가의 잠재성 최소화하기 위해 점진적으로 감량
[정제, 경구용 액제, 주사제]
• 투여 중단 시
– 성인 및 ≥50kg 청소년: 500mg bid 씩 매 2~4주마다 단계적으로 감량
– 6개월 이상의 소아: 용량 감소가 매 2주마다 10mg/kg bid 초과해서는 안 됨
– 6개월 미만의 영아: 용량 감소가 매 2주마다 7mg/kg bid 초과해서는 안 됨
• IV 또는 PO로 치료 시작 가능. 투여 경로 변경은 용량 적정 없이 바로 가능. 1일 총 투여량 및 투여 횟수는 동일하게 유지
[정제, 경구용 액제, 서방정]
• 식사와 무관. 충분한 양의 물과 함께 복용
[주사제]
• PO가 일시적으로 불가능한 환자에 투여
[정제, 경구용 액제]
• 부분발작의 단독요법 및 부가요법</td></tr>
</table>

	– 성인(18세 이상) 및 ≥50kg인 12~17세 청소년 ㅇ 500mg bid로 시작. 발작 감소 대비 잠재적 이상반응에 대한 의사 평가에 따라 초회 250mg bid 가능. 2주 후 500mg bid로 증량 가능 ㅇ 임상적 반응과 내약성에 따라 2~4주마다 250mg bid 또는 500mg bid씩 증량 혹은 감량 가능 ㅇ 1일 최대용량: 3,000mg(1,500mg bid) – 4~11세 및 <50kg인 12~17세 청소년 ㅇ 10mg/kg bid로 시작 ㅇ 임상적 반응과 내약성에 따라 30mg/kg bid까지 증량 가능. 용량 변경은 2주마다 10mg/kg bid 초과하여 증량 혹은 감량하지 말 것. 유효 최저용량 투여 – ≤20kg: 경구용 액제로 치료를 시작하는 것이 권장됨 – 20~40kg: 250mg bid로 시작, 2주마다 1일 500mg씩 증량, 최대 750mg bid – >40kg: 500mg bid로 시작, 2주마다 1일 1,000mg씩 증량, 최대 1,500mg bid • 근간대성 발작의 부가요법(12세 이상) ㅇ 500mg bid로 시작. 발작 감소 대비 잠재적 이상반응에 대한 의사 평가에 따라 250mg bid 가능. 2주 후 500mg bid로 증량 가능 ㅇ 임상적 반응과 내약성에 따라 2주마다 250mg bid 또는 500mg bid씩 증량 혹은 감량 가능 ㅇ 1일 최대용량: 3,000mg. 3,000mg/day 미만에서 적절한 유효성 연구 없음 • 1차성 전신 강직-간대 발작의 부가요법(12세 이상) – 성인(18세 이상) 및 ≥50kg인 12~17세 청소년 ㅇ 500mg bid로 시작. 발작 감소 대비 잠재적 이상반응에 대한 의사 평가에 따라 초회 250mg bid 가능. 2주 후 500mg bid로 증량 가능 ㅇ 임상적 반응과 내약성에 따라 2주마다 250mg bid 또는 500mg bid씩 증량 혹은 감량 가능 ㅇ 1일 최대용량: 3,000mg. 3,000mg/day 미만에서 적절한 유효성 연구 없음 – <50kg인 12~17세 청소년 ㅇ 10mg/kg bid로 시작. 2주마다 10mg/kg bid씩 증량하여 권장용량인 30mg/kg bid까지 증량

ㅇ 60mg/kg/day 미만 용량에서 적절한 유효성 연구 없음

[경구용 액제]

• 부분발작의 부가요법(1개월 이상)

– 1~6개월 영아

ㅇ 7mg/kg bid로 시작

ㅇ 임상적 반응과 내약성에 따라 21mg/kg bid까지 증량 가능. 용량변경은 2주마다 7mg/kg bid까지 증량 혹은 감량 가능

– 6개월 이상의 영아, 소아·청소년을 위한 권장용량

– ≤20kg: 경구용 액제로 치료를 시작하는 것이 권장됨

체중	초회량(10mg/kg bid)	최대량(30mg/kg bid)
6kg	60mg bid	180mg bid
10kg	100mg bid	300mg bid
15kg	150mg bid	450mg bid
20kg	200mg bid	600mg bid
25kg	250mg bid	750mg bid
50kg 이상	500mg bid	1,500mg bid

– 1~6개월 영아를 위한 권장용량

체중	초회량(7mg/kg bid)	최대량(21mg/kg bid)
4kg	28mg bid	84mg bid
5kg	35mg bid	105mg bid
7kg 이상	49mg bid	147mg bid

[서방정]

• 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않음

• 부분발작의 단독요법 및 부가요법(12세 이상)

– 성인(18세 이상) 및 ≥50kg인 12~17세 청소년

ㅇ 1,000mg qd로 시작

ㅇ 임상적 반응과 내약성에 따라 2주마다 1,000mg qd씩 증량 혹은 감량 가능

ㅇ 1일 최대용량: 3,000mg

[주사제]

• IV로만 투여

• 4일을 초과하여 투여한 경험 없음

• 투여용량을 100mL의 배합 가능한 희석제(염화나트륨 0.9% 주사액, 락트산 링거주사액, Dextrose 5% 주사액)로 희석하고 15분 간 IV

• Lorazepam, Diazepam, Sodium valproate과 물리적 배합 가능

	• 배합 시 상온에서 PVC 용기에 보관 시 최소 24시간 화학적으로 안정 • 부분발작의 단독요법 및 부가요법(16세 이상) – 경구용과 동일 • 근간대성 발작의 부가요법(16세 이상) – 경구용과 동일 • 1차성 전신 강직-간대 발작의 부가요법(16세 이상) – 경구용과 동일
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 가임기 여성에는 전문가의 조언 필요하고 임신 계획이 있다면 치료 재검토 필요 • 모든 뇌전증제와 마찬가지로 갑작스런 중단은 해당 여성 및 태아에 심각한 영향이 있는 발작을 일으킬 수 있으므로 피해야 함. 뇌전증 치료제들의 병용 투여는 치료제에 따라 단독요법보다 더 높은 선천성 기형 위험성과 연관될 수 있으므로 가능하다면 단독요법 우선되어야 함 • 임부에서 수행한 적절한 임상시험 없음 • 단독요법에 노출된 임부(약 1,800건 중 1,500건 이상은 임신 첫 3개월 동안 노출됨)에 대한 임신 관련 등록연구의 시판 후 자료에서 중대한 선천성 기형에 대한 위험성 증가 제시되지 않았으나 최기형성 위험 완전히 배제할 수 없음 • 자궁 내 단독요법에 노출된 소아의 신경발달에 대한 증거는 제한적이며 현재 일부 역학연구에서 신경발달 장애 또는 지연에 대한 위험성 증가 제시되지 않음 • 임신 중 사용에 대해 신중하게 평가되어야 하며 투여의 유익성이 태아의 발달에 끼칠 수 있는 잠재적 위험성을 상회할 경우에만 사용하고 가능한 최저 유효량으로 투여해야 함 • 임신 중 생리적 변화는 농도에 영향을 미칠 수 있으며 임신 중 감소된 농도에 대한 보고 있음. 농도의 감소는 마지막 3개월 동안 더 뚜렷하게 나타남(임신 전 농도의 60%) • 동물실험에서 인체 치료용량과 유사하거나 그 이상의 용량에서 생식독성 발생 • 임신 중인 랫트의 경우 350mg/kg/day 이상에서 경미한 태아골격 이상과 출생 전·후에서 신생아 성장 지체, 1,800mg/kg/day에서 신생아 사망률 증가 및 신생아 행동이상 관찰됨. 모자독성은 없음 • 임신한 토끼에 기관발생기 동안 투여 시 600mg/kg/day 이상에서 배·태자 사망률 및 경미한 태아 골격이상의 발현률 증가, 1,800mg/kg/day에서는 태아 체중 감소, 태아기형 발현률 증가함. 200mg/kg/day는 발육에 영향 주지 않고 모자독성은 1,800mg/kg/day에서 관찰됨 • 임신한 랫트에 기관발생기 동안 투여 시 3,600mg/kg/day에서 태아체중 감

	소, 태아 골격변이 증가함(발육에 영향을 주지 않는 용량은 1,200mg/kg/day). 모자독성 증거는 없음 • 암·수컷 랫트의 수태 및 생식력은 1,800mg/kg/day(mg/㎡ 또는 노출 기준으로 MRHD의 6배)까지 투여 시 어떠한 이상반응도 관찰되지 않음
기타	• 모유로 이행되므로 수유아의 중대한 이상반응에 대한 잠재성 때문에 수유 권장되지 않음 • 수유부에 있어 중요성을 고려하여 수유 중단 여부 결정 필요

111. Lidocaine

성분명	Lidocaine (hydrochloride) 리도카인 (염산염)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (직장용반고형제 포함) (전신제제) 태아 서맥 또는 빈맥, 호흡 저하 등 발생 가능성 (직장용전신제제) –		
허가제형	구강내투여제, 주사제, 피부투여제		
효능효과	[주사제/20mg/mL(2%), 주사제/5mg/mL(0.5%)] • 경막외마취, 전달마취, 침윤마취 [주사제/20mg/mL(2%)] • 표면마취 • (내과적 사용) 심실성 부정맥 [가글제] • 이비인후과 영역: 구강·인두 점막의 자극, 염증 시 국소마취 • 치과 영역: X-선 촬영 또는 치과 인상(dental impressions)시의 구역 억제 [겔제/2g/100mL(2%)] • 표면마취와 윤활작용 – 방광경검사, 카테터 삽입, 소식자법, 기타 요도 내 수술시 남성·여성의 요도 – 위내시경, 기관지경과 같은 내시경 검사 시 비강 및 인두강 – 직장경 검사 시 – 삽관 시 • 방광염 및 요도염의 통증 경감 [겔제/96mg/g(9.6%), 외용에어로솔제(9.6%), 크림제/96mg/g(9.6%)] • 남성 성기 촉각의 예민성 감소 [연고제(5%)] • 치질, 경증의 화상, 외상, 자상에서 통증의 일시적 경감 [거즈] • 경증의 화상, 일광화상, 외상, 자상에서 통증의 일시적 경감 [카타플라스마제] • 대상포진 후 신경통증 완화		
용법용량	[주사제/20mg/mL(2%)] • 마취(성인) – 경막외마취, 전달마취, 침윤마취 시 기준최고용량: 리도카인염산염수화물로서 1회 200mg		

	– 경막외마취: 200mg – 전달마취: 40~200mg, 지지신경차단 시 60~120mg – 침윤마취: 40~200mg – 표면마취: 적당량 도포 또는 분무 – 연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태 따라 적절히 증감 • 내과적 사용(성인) – IV 1회 투여법 ㅇ 리도카인염산염수화물로서 1회 50~100mg(1~2mg/kg)을 1~2분간 천천히 IV ㅇ 효과가 나타나지 않는 경우: 5분 후 동량 투여 ㅇ 효과의 지속을 기대하는 경우: 10~20분 간격으로 동량 추가 투여 가능 ㅇ 1시간 내 최고투여량: 300mg – IV infusion ㅇ IV 1회 투여가 유효하여 효과 지속 기대하는 경우 심전도의 연속 감시 하에 IV infusion ㅇ 리도카인염산염수화물로서 1~2mg/min으로 투여 ㅇ 최대속도: 4mg/min [주사제/5mg/mL(0.5%)] • 성인 – 경막외마취: 25~150mg, 교감신경차단 시 25~100mg – 전달마취: 15~200mg, 지지신경차단 시 15~50mg, 근간신경차단 시 최대 25mg – 침윤마취: 10~200mg – 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태 따라 적절히 증감 [가글제] • 성인 – 1회 최대용량: 4.5mg/kg, 총 최대 투여량: 300mg(15mL) – 구강·인두 점막 자극, 염증 대증요법으로 300mg(15mL) – 3시간 이내 재사용 불가, 1일 8회 이상 사용하지 않음 • 구강 사용 시에는 머금은 후 뱉고, 인후 사용 시에는 머금은 후 연하 가능 • 연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태 따라 적절히 증감 [겔제/2g/100mL(2%)] • 요도마취

	– 남성요도의 표면마취: 리도카인염산염 400mg(20mL) 주입, 리도카인염산염 200mg(10mL)을 천천히 삽입하고 음경 크램프를 수 분간 코로나에 적용한 후 나머지 약 주입. 마취가 특히 중요한 소식자법 또는 방광경 검사 시 30~40mL을 3~4회 분할 적용 가능 – 여성요도의 표면마취: 리도카인염산염 100~200mg(5~10mL) 주입 • 내시경 검사 시: 리도카인염산염 200~400mg(10~20mL). 윤활 작용 목적 시 소량을 기구에 적용 • 기관지 삽입 시의 윤활: 삽입 직전 튜브 표면에 리도카인염산염 100mg(약 5mL) 적용. 튜브 속으로 약이 들어가지 않도록 주의 • 연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태 따라 적절히 증감 [겔제/96mg/g(9.6%), 외용에어로솔제(9.6%), 크림제/96mg/g(9.6%)] • 성교 5~15분 전 리도카인으로서 23~62mg을 도포 • 용량과 적용 시간은 개인별 다름. 최저유효량 사용 • 1일 최대용량: 리도카인 184mg(2g) [연고제(5%)] • 증상에 따라 적당량 도포 • 1일 최대용량: 리도카인 1,000mg(20g) [거즈] • 증상에 따라 1일 1~수회 환부에 적당한 크기로 잘라 붙임 [카타플라스마제] • 성인: 1~3매 qd. 최대 12시간 동안 상처나 손상이 없는 피부에서 가장 통증이 심한 부위에 부착 • 밀봉한 파우치에서 꺼내 즉시 부착, 가위로 작은 크기로 잘라 박리 필름 제거 후 사용 가능. 피부 자극 있을 경우 제거 후 자극 소실까지 재부착하지 않음 • 국소마취제를 함유한 다른 약제와 병용 시 모든 약제로부터의 국소마취제 흡수 총량 고려 필요
국내 허가사항 임부 관련 정보	[주사제/20mg/mL(2%), 주사제/5mg/mL(0.5%), 가글제, 겔제/2g/100mL(2%), 연고제(5%), 거즈] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립이므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [주사제/20mg/mL(2%), 주사제/5mg/mL(0.5%)] • 임산부의 경막외마취 시 신중 투여 [겔제/96mg/g(9.6%), 외용에어로솔제(9.6%), 크림제/96mg/g(9.6%)]

	• 상대방이 임신인 경우 투여하지 말 것 [카타플라스마제] • 임부 대상 시험 실시되지 않음 • 랫트에 30mg/kg 용량까지 SC로 생식독성시험 시 태아에 대한 독성 관찰되지 않으나 임신 중에는 필요성이 명백할 때만 사용 • 분만과 출산에 대한 영향을 조사한 연구는 없으며 분만과 출산 시 금기는 아님
국내 허가사항 외 정보	• Lidocaine과 그 대사 물질은 산모에 분만 전 마취를 위해 투여 시 태반을 통과하여 태아의 혈액 순환에서 검출 가능 • 태아나 신생아에 나타날 수 있는 부작용으로 중추신경계, 심장, 또는 말초 혈관 긴장도에 대한 영향 등이 있어 제조업체에서는 태아 심장 모니터링 권장됨 • 국소 침윤 방식으로 투여되어 회음부 절개술 전의 진통과 산과적 열상 봉합 시 사용 가능. 단, 회음부 경로를 통한 투여 시 경막외 경로를 통한 투여보다 더 많이 흡수 가능
기타	[주사제/5mg/mL(0.5%)] • 수유부의 경막외마취 시 신중 투여 [가글제] • 모유로의 이행 여부에 대해 알려져 있지 않으나 수유부 투여 시 주의 [겔제/2g/100mL(2%), 연고제(5%), 거즈] • 모유로 이행되나 치료 용량으로는 수유아에 대한 위험성 없는 것으로 보임 [카타플라스마제] • 수유부에 대한 영향 조사한 연구 없음 • 모유로 이행되고 모유 대 혈장 비율은 0.4임 • 수유부에 사용 시 특별한 주의 필요

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 10274 Version 620.0, Accessed on June 21, 2025. [Lidocaine (local and regional anesthetic) and (systemic)]

112. Lithium carbonate

성분명	Lithium carbonate (탄산리튬)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 기형발생, 사람에서 심장기형의 발현빈도 증가 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 조증·조울증의 치료 및 예방적 유지 치료		
용법용량	• 성인: 0.6~1.8g/day div.3 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 랫트, 마우스에서 기형발생, 사람에서 심장기형의 발현 빈도 증가 보고됨 • 분만 직전 혈청 농도의 비정상적인 상승을 일으킬 수 있으므로 임신 말기의 여성에 투여하지 말 것		
기타	• 모유로 이행되므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우 수유 중단		

113. Lorazepam

성분명	Lorazepam (로라제팜)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 벤조디아제핀계 약물의 최기형성 사례(대조군에 비해 높음), 신생아 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달 증가 및 분만전 연용시 신생아 금단증상(신경과민, 진전, 과다긴장 등) 보고		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 신경증에서의 불안·긴장·우울 • 정신신체장애(자율신경실조증, 심장신경증)에서의 불안·긴장·우울 • 마취전 투약 • 일상적 스트레스와 연관된 불안 또는 긴장의 경우 이 약의 치료가 필요하지 않으며 임상학적으로 증상이 심각하거나 환자의 행동에 심한 장애가 있을 경우에만 사용 [주사제] • 경구 투여가 불가능하거나 경구투여보다 신속한 효과를 필요로 하는 경우 – 마취전 투약 – 내시경검사, 기관지경검사, 동맥촬영 시의 불안·긴장 – 급성 불안, 급성 흥분 또는 급성 조증		
용법용량	[정제] • 성인: 1~4mg/day div.2~3 • 신경증 및 정신신체장애 시 10mg/day까지 투여 가능 • 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 마취전 투약(성인): 0.05mg/kg – IV: 수술 30~45분 전 투여(투여 5~10분 후 진정 나타나고 30~45분 후 기억력이 최대로 감소) – IM: 수술 60~90분 전 투여(투여 30~45분 후 진정 나타나고 60~90분 후 기억력이 최대로 감소) • 급성 불안(성인): 0.025~0.03mg/kg q6hr • 연령, 증상에 따라 증감 • 냉소에서 약간 점착성이 있으므로 주사하기 쉽도록 투여 직전 1:1 희석용액(생리식염주사액 또는 주사용 증류수)을 만든 후 IV 또는 IM. IV 가 더 바람직함 • 주사기에 다른 약물을 혼합해서는 안 되며 동맥 내 투여하지 말 것(동맥 연축을 일으켜 괴저 절단의 위험성 있음)		

국내 허가사항 임부 관련 정보	• 3개월 이내 임부 또는 임신 가능성 있는 여성, 임신을 계획하고 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임신한 마우스에 대량 투여 시 태자에 구개열 및 안검열 발생 보고됨 • 탯줄의 혈액검사로부터 태반 통과 추정됨 • 임신 중 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam)의 투여 받은 환자 중 기형아 등 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학조사 보고 있음 • 임신 후기 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam, Nitrazepam) 연용 시 출생한 신생아에서 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달 증강 등이 보고됨(정제: 구토, 활동 저하, 호흡 억제·무호흡, 청색증, 진전, 저체온, 빈맥 포함). 임신후기에는 투여하지 않음 • 분만 전 다른 벤조다이아제핀계 약물(Diazepam) 연용 시 출산 후 신생아에서 금단 증상(신경과민, 진전, 과긴장 등) 보고됨
기타	• 수유부에 투여 피하는 것이 바람직함. 부득이하게 투여 시 수유 중단 • 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam)에서 모유로 이행하여 신생아에 기면, 체중 감소 등 보고됨. 신생아의 황달 증가 가능성 있음

114. Midazolam

성분명	Midazolam (미다졸람)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 벤조디아제핀계 약물의 최기형성 사례(대조군에 비해 높음), 신생아 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달 증가 및 분만전 연용시 신생아 금단증상(신경과민, 진전, 과다긴장 등) 보고		
허가제형	주사제		
효능효과	• 수술 전 진정(수면 또는 가면상태 유도 및 불안경감) 및 수술 전후의 기억력장애 목적으로 근육주사 • 기관지경 검사, 위경검사, 방광경 검사, 혈관 조영술 및 심장 카테터법과 같은 단시간 진단 또는 내시경 검사전 의식하의 진정목적으로 단독 또는 마약성 진통제와 병용하여 정맥주사 • 다른 마취제 투여 전 전신마취 유도목적으로 정맥주사 및 단시간 외과처치 시 N_2O/O_2(균형마취)의 정맥용 보조제 • 중환자실 환자의 장기간 진정 목적으로 bolus 정맥주사 또는 지속적 정맥주입		
용법용량	• 용법·용량은 반드시 개인별로 결정 필요. 사용된 전 투약제의 종류 및 투여량에 따라 조절 필요 • 신속하게 또는 단회 IV bolus 시 호흡 억제/정지 유발 가능 • 염화나트륨 0.9% 용액, 포도당 5% 및 10% 용액, 과당 5% 용액 링거액 및 하트만 용액에 100~1,000mL 주입 용액 당 15mg 비율로 혼합해 희석 가능. 실온에서 24시간 또는 5℃에서 3일간 물리 화학적으로 안정 • 수술전 진정(수면 또는 가면상태 유도 및 불안경감) 및 수술 전후의 기억력장애 – 0.07~0.08mg/kg(보통 성인 약 5mg)을 수술 1시간 전 IM(15분 이내 작용 발현, 30~60분 후 최대 효과) – Atropine sulfate, Scopolamine hydrochloride, 감량된 마약성 진통제와 병용 가능 • 내시경 또는 심혈관계 처치 – 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액에 희석하여 사용 가능 – 의식 하 진정목적 사용 시 신속 또는 단회 IV bolus 투여 불가, 처치 직전 투여 – 구강 내 처치 시 적당한 국소마취제 사용 권장됨. 기관지경 처치 시 마약성 진통제 전 투약 권장됨 – 60세 미만의 성인 ◦ 원하는 효과가 나타날 때까지 천천히 증량(1mg이 충분한 환자도 있음) ◦ 초회 2~2.5mg(0.035mg/kg)을 2~3분 간 IV. 완전한 진정효과가 나타날 때까지 2분 이상 기다린 후 보다 강한 진정 필요시 증량. 원하는 진정수		

	준에 도달하기 위한 총 투여량은 5mg 이하임 ㅇ 유지량: 원하는 진정수준 유지를 위해 초회량 보다 25% 증가 투여 가능 • 마취유도(다른 마취제 투여 전 전신마취 유도목적) – 약물에 대한 개인별 반응이 다양하므로 연령, 임상 상태에 따라 목적하는 효과를 얻을 수 있도록 용량 조절 – 전 투약을 실시하지 않은 경우 ㅇ 55세 미만의 성인: 초회 0.3~0.35mg/kg을 20~30초 걸쳐 주사. 약 2분 후 효과 발현. 완전한 마취 유도 필요시 초회량의 약 25%까지 증량하여 투여. 휘발성 액체 흡입 마취제로 완전 유도 가능. 불응성 환자의 경우 총 투여량을 0.6mg/kg까지 투여 가능. 단, 고용량 투여 시 회복 지연 ㅇ 55세 이상의 성인: 저용량 필요. 초회량 0.3mg/kg – 전 투약을 실시한 경우: 진정제 또는 진통제를 전 투약 받은 경우(특히, 마약성 진통제) 0.15~0.35mg/kg 추천 ㅇ 55세 미만의 성인: 초회 0.25mg/kg 20~30초 걸쳐 주사. 약 2분 후 효과 발현 ㅇ 55세 이상의 성인: 외과수술 환자에 대해 초회 0.2mg/kg가 바람직 ㅇ 임상시험 중 전 투약제로 사용된 마약성진통제: Fentanyl(1.5~2μg/kg IV, 유도 5분 전 투여), Morphine(개별용량, 최대 0.15mg/kg IM), Meperidine (개별용량, 최대 1mg/lg IM) 등 ㅇ 전 투약된 진정제: Hydroxyzine pamoate(100mg, PO) 및 Secobarbital sodium(200mg, PO). 유도 5분 전에 투여한 Fentanyl을 제외한 다른 전 투약제들은 본제에 의한 유도 약 1시간 전에 투여해야 함. 마취감소증상에 따라 마취유도량의 약 25%를 증량 투여하며 필요시 반복함 • 중환자실 환자의 장기간 진정 – 14일 이상 계속 주입에 대한 안전성 미확립 – 부하용량 0.03~0.3mg/kg, 유지용량 0.03~0.2mg/kg/hr을 bolus IV 또는 IV infusion – 혈액량 감소 환자, 혈관수축 환자 및 저온증 환자에서는 용량을 감량하거나 부하용량의 투여 생략
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 다른 벤조디아제핀계 약물 투여 환자 중 기형아 등의 장애아 출산 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학조사 보고 있음. 임부 및 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직함 • 임신 후기 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam, Nitrazepam) 연용 시 출생한 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 황달 증가 등 보고됨

	• 임신 마지막 3개월 또는 분만 중 고용량을 투여하는 것은 태아의 심박 불규칙성, 근육긴장저하, 포유곤란, 체온저하, 중등도의 호흡억제 유발 가능 • 분만 전 다른 벤조다이아제핀계 약물(Diazepam) 연용 시 출산 후 신생아에서 금단 증상(신경과민, 진전, 과긴장 등) 보고됨
기타	• 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하며 부득이한 경우 수유 중단

115. Nalbuphine

성분명	Nalbuphine hydrochloride (날부핀염산염)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 분만시 신생아의 호흡 억제 가능성		
허가제형	주사제		
효능효과	• 중등도 및 심한 동통, 마취보조제로서 수술전후 및 분만 시 동통		
용법용량	• 성인: 1회 10mg/70kg SC, IM, IV • 필요시 3~6시간마다 반복 투여 • 1회 최대용량: 20mg • 1일 최대용량: 160mg • 마취보조제로 사용 시 – 유도용량: 0.3~3mg/kg 10~15분간 IV – 유지용량: 1회 0.25~0.5mg/kg 필요시 IV • 연령, 증상, 다른 약물과의 상호작용에 따라 적절히 증감 • 마약 의존성 환자, 만성적으로 마약 투여 환자는 투여로 인해 금단증상이 나타남. 심한 경우 동통의 완화 시까지 적은 양의 Morphine을 천천히 IV로 조절 가능. 투여 전 투여한 진통제가 Morphine, Meperidine, Codeine 등 기타 유사한 작용지속시간을 가진 마약은 Nalbuphine hydrochloride 예상 용량의 1/4을 투여해 금단증상(복부경련, 구역, 구토, 유루, 비루, 불안, 운동 불안, 체온상승, 기모현상) 여부 관찰함. 심한 증상이 없으면 원하는 진통 효과가 나타날 때까지 적당한 간격으로 점차적 증량 투여 가능		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 태반을 통과하므로 분만 시 진통에 사용하는 경우 신생아에 호흡억제, 서맥 등을 일으킬 수 있으므로 신중 투여. 분만과 만출 시 신중 투여 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여 • 분만 시 신생아에 대한 호흡 억제 일으킬 수 있으므로 주의 • 임신 중 장기 사용한 경우 신생아에 금단 증후군 발생 가능		

116. Olanzapine

성분명	Olanzapine (올란자핀)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 3기에 투여시 신생아에서 추체외로장애, 금단증상(초조, 근육긴장항진 또는 저하, 진전 등) 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 조현병 • 양극성장애 – 양극성장애 I형과 관련된 조증 및 혼재삽화의 치료 – 올란자핀 투여로 조증삽화에 반응을 보인 환자들에 있어서 양극성 장애의 재발 방지 – 양극성장애 I형과 관련된 우울삽화의 급성 치료		
용법용량	• 식사와 무관 • 치료 용량은 환자 임상상태에 따라 조절 필요. 일반적 권장용량 10mg/day 초과하는 용량 증가는 적절한 임상평가 후 권고 • 조현병(성인) – 초기 권장용량: 5~10mg qd – 유지치료: 약 8주간 투여 후 증상이 안정된 조현병 환자들을 대상으로 10~20mg/day 용량으로 8개월간 유지 치료한 위약대조 연구에서 유효성 입증됨. 적정용량의 유지치료 필요성 여부는 간헐적 평가 필요 • 양극성 장애(성인) – 양극성장애 I형과 관련된 조증 및 혼재삽화의 치료 ㅇ 단독요법 시: 초기 용량 15mg qd ㅇ Lithium 또는 Valproic acid 보조요법 시 10mg qd – 양극성 장애에 있어서 재발방지 ㅇ 초기 권장용량: 10mg qd ㅇ 조증 치료를 위해 투여 받은 환자의 경우 재발 방지를 위해 동일용량 계속 투여. 새로운 조증, 혼재성 또는 우울삽화 발생 시 임상적 징후에 따라 기분증상 치료를 위한 보조요법과 함께 투여 지속 – 조현병과 양극성장애 I형과 관련된 조증 및 혼재 삽화의 급성 치료, 양극성장애에 있어 재발 방지 ㅇ 임상상태에 기초하여 5~20mg/day로 계속 조정 가능. 초기 권장용량을 초과한 용량의 증가는 적절한 임상적 평가 후 24시간 이상 간격으로 증량 시행. 투여 중단 시 신중하게 점차적으로 감량 – 양극성장애 I형과 관련된 우울삽화의 급성 치료		

	◦ 5mg qd로 시작하여 10mg qd로 증량. hs ◦ 1일 최대용량: 20mg [구강붕해정] • 부서지기 쉬우므로 블리스터 뒤쪽의 금속박막을 벗겨서 개봉 • 약 개봉 시 건조한 손으로 정제를 꺼내어 그대로 구강에 넣음 • 정제는 타액 중에서 빠르게 분해되어 음료와 함께 또는 음료 없이 삼킴 가능
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임부, 산후기 및 출생전후기에 대한 영향(이상반응): 신생아에서의 금단증상(빈도불명) • 임부 대상 적절한 시험자료 없음. 임부에 투여 시 태아 또는 생식능력에 대한 영향 알려진 바 없음 • 임신 제 3삼분기에 항정신병약을 투여한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로장애 및/또는 금단증상 나타날 위험성 있음. 신생아의 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 진전, 졸음, 호흡곤란, 섭식장애 보고됨. 중증도는 다양함. 일부 경우 증상이 스스로 조절되었으나 다른 경우의 신생아들은 장기 입원 및 중환자실에서의 치료를 요함 • 임부에 대한 적절하고 잘 비교된 연구 없음. 투여 중 임신하였거나 임신 계획이 있는 경우 의사에게 알림. 임부에는 태아에 대한 잠재적 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 임신 제 3삼분기에 투여 받은 모체에서 태어난 유아에서 진전, 근육긴장항진, 졸음증과 졸림에 대한 자발적 보고 매우 드물게 있음 • 랫트의 수태력 및 생식력시험에서 22.4mg/kg/day(사람 최대 1일 권장량의 11배) PO 시 수컷의 교미수행력이 손상되었고, 암컷의 수태력은 3mg/kg/day(사람 최대 1일 권장량의 1.5배)에서 감소함. 배란지연 나타낼 수 있음 • 동물연구에서 최기형성 없음. 진정작용은 수컷 랫트의 교배행위에 영향 미침. Estrogen 주기는 1.1mg/kg 투여량(사람 최대투여량의 3배)에 영향을 받았으며 생식과 관련된 변수들은 3mg/kg(사람 최대투여량의 9배)이 투여량에 영향을 받음. 또한 태자발생 지연과 자손들의 행동수준 감소 나타냄
기타	• 수유부에 신중 투여 • 수유중인 건강한 여성에 대한 시험에서 모유를 통해 이행됨(평형상태에서 영아에 노출 평균량은 모체 투여량의 1.8% 정도임). 투여 시 수유 중지

117. Paroxetine

성분명	Paroxetine hydrochloride (파록세틴염산염)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임신초기 3개월 이내 복용시 선천성기형(심실 및 심방중격결손 등) 발생 위험이 다른 항우울제에 비해 2.2배 높게 나타남. 임신후기에 SSRIs 복용시 신생아 폐동맥고혈압존속증 위험성이 전체 인구 대비 4~5배 높게 관찰됨. 출산 전 한달 이내 SSRIs 또는 SNRIs 노출에 따른 산후출혈의 위험성 증가(2배 미만) 보고. 임신말기 3개월에 SSRIs 복용시 신생아 합병증(호흡곤란, 청색증 등) 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제] • 주요우울증 • 강박장애 • 공황장애 • 범불안장애 • 외상 후 스트레스장애(PTSD) • 사회불안장애/사회공포증 [서방정] • 주요우울증 • 광장공포증을 수반하거나 하지 않는 공황장애 • 사회불안장애/사회공포증 • 월경 전 불쾌 장애		
용법용량	• 소아: 유효성 및 안전성 미확립으로 권장되지 않음 [정제] • qd. 아침 식사 중 씹지 말고 삼킴 • 일반적으로 증상이 소실될 수 있도록 충분한 기간 동안 치료 권장됨. 투여 시작 후 최초로 만족할 만한 반응이 나타난 후에는 투여 지속함으로써 재발 방지 가능 • 우울성 질환은 증상 소실 이후 최소 4~6개월간 투여, 강박장애 및 공황장애는 더 장기간 투여. 장기간 투여 시 개별 환자에 대해 정기적 재평가 실시 필요 • 다른 항정신작용 약물과 마찬가지로 갑자기 투여 중단해서는 안 됨 • 다른 항우울제와 마찬가지로 치료 시작 후 2~3주 이내 용량을 검토하여 필요시 적절히 조절. 이후 임상적으로 적절하다고 판단되는 만큼 조절 • 주요우울증 – 성인: 20mg/day 권장. 필요시 단계적으로 10mg씩 증량		

	– 1일 최대용량: 50mg • 강박장애 – 성인: 40mg/day 권장. 초기 20mg/day, 필요시 매주 10mg씩 증량 – 1일 최대용량: 60mg • 공황장애 – 성인: 40mg/day 권장. 초기 10mg/day, 필요시 매주 10mg씩 증량 – 1일 최대용량: 60mg – 치료 초기 증상 악화 가능성 있어 초기 용량 저용량으로 권장됨 • 범불안장애 – 성인: 20mg/day 권장. 필요시 매주 10mg씩 증량 – 1일 최대용량: 50mg • 외상 후 스트레스 장애 – 성인: 20mg/day 권장. 필요시 10mg씩 증량 – 1일 최대용량: 50mg – 해당 질환에 대한 위약대조 시험에서 12주 이상의 기간에서 효과 평가되지 않음 • 사회불안장애/사회공포증 – 성인: 20mg/day 권장 – 최소 2주 후에도 이 용량에 반응을 보이지 않는 경우 최대 50mg/day 증량 가능. 필요시 최소 1주 간격을 두고 10mg씩 증량. 12주 이상 투여에 대한 자료는 제한적임 [서방정] • qd. 식사와 무관. 주로 오전에 씹거나 분쇄하지 말고 그대로 삼킴 • 투여 중지 시 점차적인 감량이 권장되며 감량이나 투여 중지로 증상 제어가 불가능한 경우 이전 투여량 재투여 고려. 이 후 점차적인 비율로 용량 감소 지속 • 주요우울증 – 초회량: 25mg/day, 이 용량에 반응하지 않는 경우 최소 1주 간격을 두고 최대 12.5mg씩 증량하여 최대 62.5mg/day까지 증량 가능 – 유지요법: 주요 우울증의 급성 발현 시 수개월 혹은 그 이상 치료 기간 필요. 일반 정제 30mg(서방정 기준 약 37.5mg에 해당)를 1년 간 투여 시 효과 유지되는 것으로 평가됨 • 공황장애

	– 초회량: 12.5mg/day, 매주 12.5mg씩 증량 – 1일 최대용량: 75mg – 유지요법: 최소 유효용량이 되도록 조절. 환자 주기적으로 재평가하여 결정 • 사회불안장애/사회공포증 – 초회량: 12.5mg/day, 7일 이상 간격 두고 12.5mg씩 증량 – 1일 최대용량: 37.5mg – 유지요법: 장기간 투여에 대한 근거는 없으나(12주 이상에서의 효과 평가되지 않음), 반응이 있는 환자에서는 치료 지속이 바람직함. 최소 유효용량이 되도록 조절. 주기적으로 재평가하여 결정 • 월경 전 불쾌장애 – 초회량: 12.5mg/day. 월경주기 전체 동안 혹은 황체기에만 제한적 투여 가능. 용량 변경 시 최소 1주 간격 필요 – 유지요법: 3회의 월경 주기를 초과한 기간에 대해 체계적으로 평가된 바 없음. 반응 있는 환자에는 치료 지속이 바람직하며 주기적으로 재평가하여 결정 [정제, 서방정] • 정신질환 치료를 위한 MAO저해제 투여 중단 후 본제의 치료를 시작할 경우 최소 14일 이상 간격 둘 것. 반대 순서로 약 전환하는 경우도 마찬가지임 • Linezolid 또는 IV용 Methylene blue 제제를 투여 받는 환자는 세로토닌증후군 위험성 증가 때문에 본제 투여를 시작해서는 안 됨. 입원을 포함한 다른 중재적 시술들, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우 투여 고려 필요 • 투여 중 Linezolid 또는 IV용 Methylene blue 제제의 긴급 사용이 필요한 경우(다른 대체약이 없고 특정 환자에서 Linezolid 또는 IV용 Methylene blue 제제 치료의 유익성이 세로토닌증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우) 본제를 즉시 중단하고 Linezolid 또는 IV용 Methylene blue 제제 투여 가능. Linezolid 또는 IV용 Methylene blue 제제 투여 후 2주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌증후군 증상 모니터링 필요. Linezolid 또는 IV용 Methylene blue 제제 마지막 투여로부터 24시간 후 본제 재개 가능. 비정맥투여(PO 또는 국소주사)로 Methylene blue 제제 또는 본제를 1mg/kg 이하 IV한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않음. 세로토닌증후군의 응급증상 가능성 고려 필요 • 투여 중지 시 점차적인 감량이 권장되며 환자 모니터링 필요. 감량이나 투여 중지로 제어할 수 없는 증상 있을 시 이전 투여량 재투여 고려. 그 후 더 점차적인 비율로 용량 감소 지속 가능

국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 초기 3개월 이내 항우울제에 노출된 임부 대상 역학조사(3,851명)에서 다른 항우울에에 비해 선천성 기형발생 위험성 2.2배 높게 나타남. 심혈관계 기형발생 위험성(심실 및 심방중격결손 등)은 다른 항우울제에 비해 2.08배 높았으며 심혈관계 기형을 일으킨 신생아 14명 중 10명은 심실중격 결손 나타냄(전체 인구에서 예상 비율은 약 1/100, 노출에 따라서는 약 1/50임을 제시) • 역학조사 결과 임신 중 특히 임신 후기에 임부에 본제를 포함한 SSRIs의 투여는 신생아폐동맥고혈압존속증 위험성 증가와 관련 있는 것으로 나타남(전체 인구에서보다 4~5배, 임부 1,000명당 1~2명 비율) • 본제 또는 다른 SSRIs에 노출된 임부에서 조산 보고됨(인과적 관련성 확인되지 않음) • 임부 또는 임신 계획이 있는 여성에 대해서는 대체 치료를 고려할 필요가 있으며 기대되는 유익성이 잠재적 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 관찰연구에서 출산 전 한 달 이내에 SSRIs 또는 SNRIs 노출에 따른 산후출혈 위험 증가(2배 미만) 보고됨 • 임신 마지막 3개월의 말기에 본제 또는 다른 SSRIs에 노출된 신생아에서 합병증(호흡곤란, 청색증, 무호흡, 발작, 체온 불안정, 식이 곤란, 구토, 저혈당, 과다근육긴장증, 근육긴장저하, 과다반사, 진정, 졸음/졸림, 신경 과민, 과민성, 지속적인 울음 등) 보고된 바 있으므로 임신 후기 지속 투여 시 신생아 주의 깊게 관찰해야 함. 일부는 신생아의 세로토닌 효과 또는 금단증상에 기인할 수 있음. 대부분 출생 후 24시간 이내 발생함 • 동물실험에서는 기형발생이나 선택적 태자독성 나타내지 않음 • 일부 임상시험에서 본제를 포함한 SSRIs가 정자의 질에 영향을 미칠 수 있는 것으로 나타남. 치료 중단 이후 회복되는 것으로 보이며 일부 남성에서 수태능에 영향 미칠 수 있음 • 랫트 수태능력시험 결과 고용량 투여군(50mg/kg)의 수컷에서 무정자 현상, 총 흡수 태자 증가 및 태자체중 감소 등이, 암컷에서 불규칙적인 발정 주기, 기임신 암컷 수 증가 등 수태능력에 미치는 영향 보고된 바 있음. 고용량 투여군(50 mg/kg)의 수컷에서 고환 내 육아종 형성, 고환 위축, 고환 무게 감소, 부고환 세관상피의 공포형성 등 보고됨
기타	• 소량이 모유로 이행됨 • 모체에 대해 기대되는 유익성이 신생아에 대한 잠재적인 위험성을 정당화하지 않는다면 수유기간 동안 투여하지 않음. 투여 필요시 수유 중지 고려함 • 임상시험에서 수유아의 혈청 농도는 검출한계 미만(<2ng/mL) 또는 매우 낮은 정도(<4ng/mL)였으며 약물 효과 징후 관찰되지 않음

118. Phenytoin

성분명	Phenytoin (sodium) 페니토인 (나트륨)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 출생 전 노출 시 선천성 기형 및 여타 발달 이상의 위험 증가 가능. 구강안면 파열, 심장 결손, 두개안면 결함, 손발톱 및 손가락, 발가락 저형성증, 성장 이상의 기형이 개별적으로 혹은 태아 히단토인 증후군의 일환으로 보고됨. 신경발달 장애 보고됨. 임신중의 투여에 의해 태아에 종창(신경아세포증), 신생아에 출혈 경향이 나타날 수 있음		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 캡슐제] • 뇌전증: 강직간대발작(대발작), 부분발작(초점발작), 정신운동성발작 [주사제] • 뇌전증 중첩상태 • 경구 투여로 발작의 억제가 불가능한 경우(특히 의식장애, 수술 중. 수술 후) • 1차 라인 치료가 효과적이지 않은 디기탈리스로 유도된 심부정맥		
용법용량	• 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [정제, 캡슐제] • 발작 정도, 환자 내약성에 따라 용량 조절. 필요시 혈중농도 측정 필요 • 1일 1회 용법으로 투여해서는 안 되며 반드시 분할 투여 할 것 • 성인 – 100mg tid. 유지량으로 300~400mg/day를 분할 투여 – 1일 최대용량: 600mg • 소아 – 소아: 5mg/kg/day div.2~3. 유지량으로 4~8mg/kg/day를 분할 투여 – 1일 최대용량: 300mg [주사제] • 최대 50mg/min의 속도로 천천히 IV • 뇌전증 중첩상태, 경구 투여로 발작의 억제 곤란한 경우 – 성인: 125~250mg. 이 용량으로 발작 억제가 어려운 경우 30분 후 100~150mg를 추가로 투여하거나 다른 치료 고려 – 경련 소실 후 의식이 회복되면 PO로 전환 • 1차 라인 치료가 효과적이지 않은 Digitalis로 유도된 심부정맥 – 성인: 시작용량으로 3.5~5mg/kg. 필요시 1회 반복		

	• 강알칼리성이므로 정맥용 수액을 포함한 다른 성분과의 배합 시 결정이 산출될 수 있으므로 주의
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 사람의 태반 통과 • 출생 전 노출되면 선천성 기형 및 여타 발달 이상의 위험 증가시킬 수 있음. 사람의 경우 임신 중 노출은 일반 인구(2~3%)보다 2~3배 높은 주요 기형 빈도와 관련 있음 • 임신 중 단독으로 또는 여타 항뇌전증제와 함께 투여한 뇌전증이 있는 임부에서 태어난 아이에서 신경발달 장애 보고됨 • 적합한 대체 치료 방안에 대한 신중한 고려 후 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우가 아니라면 임신한 여성, 가임기 여성에 사용해서는 안 되며 여성은 임신 중 투여의 위험에 대해 충분히 알고 이해해야 함 • 적절한 대체 치료 방안이 없다고 판단하여 치료를 지속할 경우 최소용량 사용해야 함 • 임신을 계획하는 경우 피임법 중단 및 임신하기 전 다른 치료법으로의 전환에 노력을 기울이며 투여 중 임신한 경우 의사에 상담해야 함 • 임신 중 다른 항경련제(특히, Primidone)와 병용투여 군에서 기형아 출산 빈도가 단독투여 시 보다 많다는 역학조사 보고 있으므로 가능한 단독투여 할 것 • 임신 중 투여로 태아에 종창, 신생아에서 출혈 경향, 임부에 엽산 저하 발생 보고 있음 • 치료 시작 전 임신 검사 고려 필요 • 치료 중과 치료 후 1개월 동안 효과적인 피임법 사용해야 함. 효소 유도로 인해 호르몬 피임제 효과를 저해할 수 있으므로 하나의 효과적인 피임법 또는 차단피임법을 포함한 두 가지 보완적 형태의 피임법 사용 필요

119. Propofol

성분명	Propofol (프로포폴)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 태반 통과하여 신생아를 억압할 수 있으므로 절대적으로 필요한 경우를 제외하고 사용 금기. 제왕절개 등의 분만에 사용 시 신생아에 대한 영향을 고려하여 최소유효량을 신중히 투여. 동물 실험에서 생식 독성 나타남.		
허가제형	주사제		
효능효과	[주사제/10mg/mL(1%), 주사제/20mg/mL(2%)] • 전신마취의 유도 및 유지 – (1%) 1개월 초과의 소아~성인, (2%) 3세 이상의 소아~성인 • 인공호흡중인 중환자의 진정 [주사제/10mg/mL(1%)] • 수술 및 진단시의 의식하 진정		
용법용량	[주사제/10mg/mL(1%)] • 전신마취의 유도 – 55세 미만의 성인: 1.5~2.5mg/kg. 10초마다 20~40mg을 IV 또는 IV infusion, 투여속도를 감소시켜(20~50mg/min) 총 투여량 줄일 수 있음. 마취 발현의 임상적 증후가 나타날 때까지 환자의 반응을 관찰하여 용량 결정 – 55세 이상의 성인: 임상 반응과 조건에 따라 최소 1mg/kg까지 감량 투여. 10초마다 20mg을 IV 또는 IV infusion. IV bolus는 사용하지 않음(심장호흡 억제 위험) – 1개월 초과의 소아: 마취 발현의 임상적 증후가 나타날 때까지 환자의 반응을 관찰하여 용량 결정 ◦ 8세 이상: 2.5mg/kg ◦ 8세 미만(특히 3세 이상): 2.5~4mg/kg • 전신마취의 유지 – 55세 미만의 성인: 4~12mg/hr/kg IV infusion. 위험성 적은 수술의 경우 4mg/hr/kg으로 충분한 마취 상태 유지 가능. 반복적 IV의 경우 필요시 25~50mg 증량하여 투여 가능 – 55세 이상의 성인: 3~6mg/hr/kg. IV bolus는 사용하지 않음(심장호흡 억제 위험) – 1개월 초과의 소아: 9~15mg/hr/kg. 3세 이상에서 투여요구량 증가 가능 • 수술 및 진단 시 의식 하 진정 – 55세 미만의 성인: 0.5~1mg/kg. 1~5분에 걸쳐 투여. 유지용량은 1.5~4.5 mg/hr/kg IV infusion. 필요시 10~20mg IV 추가 가능. 투여량과 속도는		

개인에 따라 다르며 임상 반응에 따라 조절
- 55세 이상의 성인: 용량과 투여속도를 성인의 20~30% 감량 필요할 수 있음
- 소아: 안전성과 유효성 미확립으로 투여하지 않음

[주사제/20mg/mL(2%)]
- 전신마취의 유도
  - 55세 미만의 성인: 1.5~2.5mg/kg. 10초마다 20~40mg을 IV infusion. 마취 발현의 임상적 증후가 나타날 때까지 환자의 반응을 관찰하여 용량 결정
  - 55세 이상의 성인: 최소 1mg/kg까지 감량 투여. 10초마다 20mg을 IV infusion. IV bolus는 사용하지 않음(심장호흡 억제 위험)
  - 3세 이상의 소아: 마취 발현의 임상적 증후가 나타날 때까지 천천히 투여
    - 8세 이상: 2.5mg/kg
    - 8세 미만: 2.5~4mg/kg
- 전신마취의 유지
  - 성인: 4~12mg/hr/kg IV infusion. 위험성 적은 수술의 경우 4mg/ hr/kg으로 충분한 마취 상태 유지 가능
  - 55세 이상의 성인: IV bolus는 사용하지 않음(심장호흡 억제위험)
  - 3세 이상의 소아: 9~15mg/hr/kg로 IV infusion

[주사제/10mg/mL(1%), 주사제/20mg/mL(2%)]
- 사용 전에 잘 흔들어 사용하며, 취급 시 엄격하게 무균 상태 유지해야 함
- 인공호흡중인 중환자의 진정
  - 성인: 0.3~4mg/hr/kg로 IV infusion
    - 최대 투여속도: 4mg/hr/kg
    - 최대 투여기간: 7일
  - 16세 이하 소아: 투여하지 않음
  - 희석 또는 병용투여

첨가제 또는 희석제	조제 방법	주의
- 사전혼합(1%)		
IV용 5% 포도당주사액 또는 생리식염주사액	이 약과 희석 수액을 1:4 이하 비율로 혼합	투여 직전 무균조제, 혼합액은 6시간 동안 안정, 최종농도는 최소 2mg/mL 유지
Lidocaine hydrochloride (보존제 없는 0.5% 또는 1% 주사액)	이 약과 Lidocaine hydrochloride 주사액을 20:1 이하의 비율로 혼합	투여 직전 무균조제, 마취 유도만을 위해 사용

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>첨가제 또는 희석제</th><th>조제 방법</th><th>주의</th></tr>
<tr><td>Alfentanil 주사액
(500μg/mL)</td><td>이 약과 Alfentanil 주사액을
20:1 ~ 50:1의 비율로 혼합</td><td>투여 직전 무균조제, 6시간
이내 사용</td></tr>
<tr><td colspan="3">- Y-piece연결관을 경유하여 병용투여(1%, 2%)</td></tr>
<tr><td>생리식염주사액,
0.18% 염화나트륨,
4%, 5% 포도당 주사액</td><td>Y-piece 연결관을 통해
병용투여</td><td>주사부위에 Y-piece
연결관을 근접하게 장치</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>• 임부에 대한 안전성 미확립. 태반을 통과하여 신생아를 억압할 수 있으므로 임부에는 절대적으로 필요한 경우만 투여
• 제왕절개 등의 분만에 사용 시 신생아에 대한 영향을 고려하여 가능한 최소 유효량 신중 투여
• 동물 실험결과 생식독성 있는 것으로 나타남</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>• 소량이 모유로 이행되는 것으로 알려져 있음. 수유부 사용에 따른 수유아의 안전성 미확립. 수유부는 투여 후 24시간 동안 수유하지 않도록 함</td></tr>
</table>

120. Quetiapine

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Quetiapine fumarate
(쿠에티아핀푸마르산염)</td><td>약효군</td><td>신경·정신계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 3기에 투여 시 신생아에서 추체외로장애, 금단증상(초조, 근육긴장항진 또는 저하, 진전 등) 보고</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">[정제, 서방정]
• 조현병
• 양극성장애
– 양극성장애 1형과 관련된 조증삽화의 급성 치료
– 양극성장애의 우울삽화의 급성 치료
– 쿠에티아핀 투여로 조증, 혼재 또는 우울 삽화에 반응을 보인 환자들에 있어서 양극성장애의 재발방지
[서방정]
• 양극성장애 1형과 관련된 혼재 삽화의 급성 치료
• 주요 우울장애 치료의 보조요법</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">[정제]
• 조현병(성인)
– bid. 식사와 무관
<table><tr><td>투여일</td><td>제1일</td><td>제2일</td><td>제3일</td><td>제4일</td><td>제5일 ~</td></tr><tr><td>1일 투여용량</td><td>50mg</td><td>100mg</td><td>200mg</td><td>300mg</td><td>300 ~ 400mg</td></tr></table>– 환자 반응 및 약물 내약성에 따라 150~750mg/day 내 조절
– 성인에서 유지요법은 평가되지 않았으며 유지요법 필요성을 위해 환자에 대한 정기적인 재평가 필요
• 양극성장애 1형과 관련된 조증 삽화의 급성 치료(성인)
– bid. 식사와 무관
– 단독 또는 Lithium이나 Valproic acid 보조요법
<table><tr><td>투여일</td><td>제1일</td><td>제2일</td><td>제3일</td><td>제4일</td><td>~ 제6일</td></tr><tr><td>1일 투여용량</td><td>100mg</td><td>200mg</td><td>300mg</td><td>400mg</td><td>800mg까지 증량 가능</td></tr></table>– 200mg/day 이하로 증량. 개인의 임상결과 및 약물 내약성에 따라 200~800mg/day 내 조절
– 1일 유효용량: 400~800mg
• 양극성장애와 관련된 우울증의 치료(성인)</td></tr>
</table>

- qd hs. 식사와 무관

투여일	제1일	제2일	제3일	제4일
1일 투여용량	50mg	100mg	200mg	300mg

- 1일 권장용량: 300mg
- 임상시험 결과 600mg 투여 시 추가적인 이점은 없으며 내약성이 있는 환자에서 최소 200mg까지 감량 가능

• 양극성장애의 재발방지(성인)
- 양극성장애 급성 치료에 본제에 반응했던 환자에 동일용량으로 유지
- 300~800mg/day div.2로 조절 가능. 유지요법으로서 최소 유효용량 사용

[서방정]

• qd. 저녁 투여
• 쪼개거나 씹거나 부수지 않음
• 음식과 함께 투여하는 것을 피하거나 저지방식이(약 300kcal)와 투여 가능
• 속방정에서 서방정으로 전환 시 동일한 1일 용량에서 1일 1회 투여 가능
• 조현병(성인)
- 초기 300mg. 환자의 반응과 내약성에 따라 400~800mg/day로 조절. 1일 간격으로 최대 300mg/day씩 증량 가능. 800mg/day 초과용량은 안전성 미평가

• 양극성 장애 1형과 관련된 조증 또는 혼재 삽화의 급성 치료(성인)
- 단독 또는 Lithium이나 Valproic acid 보조요법

투여일	제1일	제2일	제3일 ~
1일 투여용량	300mg	600mg	400 ~ 800mg (개인 임상결과 및 약물 내약성에 따라 조절)

• 양극성 장애와 관련된 우울삽화의 급성 치료(단독요법)(성인)

투여일	제1일	제2일	제3일	제4일
1일 투여용량	50mg	100mg	200mg	300mg

• Quetiapine 투여로 조증, 혼재 또는 우울삽화에 반응을 보인 환자들에 있어서 양극성 장애의 재발방지(성인)
- 동일용량으로 유지하며 개인에 따라 300~800mg/day로 조절 가능. 유지요법으로서 최소 유효용량 사용

• 주요 우울장애 치료의 보조요법(성인)
- 1일째 50mg/day, 3일째 150mg/day로 증량 가능

	– 300mg/day 초과용량에 대해 연구되지 않았으며 이상반응은 용량 의존적으로 증가 [정제, 서방정] • 소아 및 청소년에서 안전성 및 유효성 미확립
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임부 대상 적절한 시험자료 없음. 임부에 투여 시 태아에 해로운 결과 또는 생식능력에 대한 영향 알려진 바 없음 • 임부에 사용은 태아에 잠재적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 투여 받은 임부에서 신생아 금단 증상 보고됨 • 임신 제 3삼분기에 항정신병약을 투여한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로장애 및/또는 금단증상 발생 위험성 있으며 이러한 신생아에 초조, 근육긴장항진 또는 저하, 진전, 졸음, 호흡곤란, 섭식장애 등이 보고됨. 증상은 중증도에 있어 다양하고 일부 증상들은 스스로 조절되었으나 다른 경우들은 장기 입원 및 중환자실에서의 치료를 요함 • 랫트에서 Prolactin 수치의 상승과 관련된 효과(수컷의 수태율 및 거짓 임신 감소, 발정기 연장, 성교전 기간 증가, 임신률 감소)들이 관찰되었으나 사람과는 직접적으로 관련되지 않음 • 랫트에 200mg/kg(AUC에 대한 최대 권장용량에 대한 노출 이하), 토끼에서 100mg/kg(체표면적 기준 최대 임상노출의 2배) 투여 후 기형 발생 영향 관찰되지 않음
기타	• 수유부에 신중 투여 • 인간 모유로의 이행 정도는 알려져 있지 않으나 랫트에서 유즙으로의 분비 보고된 바 있으므로 투여 시 수유 피하도록 권고

121. Risperidone

성분명	Risperidone (리스페리돈)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 3기에 투여시 신생아에서 추체외로장애, 금단증상의 위험 가능성. 동물실험에서 생식 능력과 태자의 생존율 감소 보고		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 구강붕해정] • 조현병 • 중등도에서 중증인 알츠하이머형 치매 환자의 초조, 공격성 또는 정신병 증상의 단기치료(6주까지) • 양극성장애와 관련된 조증삽화의 치료를 위한 기분안정제의 부가요법 • 파괴적 행동(공격성, 충동성 및 자해적 행동)이 두드러지는 정신지체 또는 평균 이하의 지적 능력을 갖는 소아, 청소년 및 성인의 행동장애와 기타 파탄적 행동장애의 치료 [주사제] • 조현병(성인)		
용법용량	[정제, 구강붕해정] • 치료 용량은 환자의 임상 상태에 따라 조절되어야 하며 가능한 최소 유효량 투여 • 조현병(성인) – 초기량: 1mg bid. 이후 서서히 증량 – 유지량: 1~3mg bid. 연령, 증상에 따라 적절히 증감 – ≥10mg/day: 저용량 투여 대비 추가적인 효과는 관찰되지 않으며 추체외로 위험성 증가, 개별 환자의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단할 때만 투여 – ≥16mg/day: 안전성 미확립으로 투여하지 않음 – 추가적인 진정효과 필요시 벤조디아제핀계 약물 병용 투여 가능 – 기존의 항정신병 약물로부터 전환하는 경우: 기존 약물의 용량을 서서히 감량하며 투여 시작, 의학적으로 적당한 경우 기존의 데포 항정신병약물로부터 전환 시 데포 제제의 예정된 다음 주사 대신 본제 투여 시작. 병용 중인 항파킨슨제의 투여 지속 필요성에 대해 정기적으로 재평가 필요 – 15세 미만에 대한 임상경험 부족 • 알츠하이머 형태의 치매 환자의 초조, 공격성 또는 정신병 증상 – 초기 0.25mg bid. 필요시 최소 2일 이상 간격으로 0.25mg bid씩 증량 가능. 대부분 최적 용량은 0.5mg bid. 환자에 따라 최대 1mg bid로 증량 가능 – 최적용량 도달 시 qd 요법 고려 가능 • 양극성장애의 조증 부가 요법		

- 초기 2mg qd 권장됨. 필요시 최소 24시간 간격으로 1mg/day까지 증량 가능. 대부분 최적 용량은 2~6mg/day
- 15세 미만에 대한 임상경험 부족

• 행동장애와 기타 파탄적 행동장애
- ≥50kg: 초기 0.5mg qd. 필요시 최소 2일 간격으로 0.5mg/day씩 증량 가능, 대부분 최적 용량은 1mg qd. 환자에 따라 0.5~1.5mg qd 가능
- <50kg: 초기 0.25mg qd. 필요시 최소 2일 간격으로 0.25mg/day씩 증량 가능, 대부분 최적 용량은 0.5mg qd. 환자에 따라 0.25~0.75mg qd 가능
- 5세 미만에 대한 임상경험 부족

[주사제]

• 이전에 투여 받은 적 없는 환자는 본제 투여 전 경구용으로 내약성 확립

• 전문가가 복부 또는 상환 SC. 다른 경로로 투여해서는 안 됨

• 투여를 놓친 경우 가능한 한 빨리 다음 용량 투여. 권장 용법보다 자주 투여해서는 안 됨

• 마지막 투여일 전후 1주일 이내 투여할 수 있으나 1주일 초과한 투여의 안전성과 유효성 미확립

• 경구용을 안정화된 용량으로 투여 중인 환자에서 본제로 전환할 때 투여 시작

• 마지막 경구 투여 다음 날 1개월 혹은 2개월마다 1회 주사

• 경구용에서의 전환
- 전환 시 부하 용량 또는 경구용 추가 투여는 권장되지 않음
- 이전 치료로서 경구용 5mg/day 초과하여 투여 시 본제로의 전환 연구되지 않음

이전 치료 (경구용 1일 투여용량)	투여용량 (1회/1개월)	투여용량 (1회/2개월)
2mg	50mg	-
3mg	75mg	150mg
4mg	100mg	200mg
5mg	125mg	250mg

• 장기 지속형 주사제에서의 전환
- 1회/1개월 투여 주사제 ↔ 1회/2개월 투여 주사제 간 전환 가능
- 새로운 용법의 첫 번째 용량을 원래 용법의 다음 투여 예정일에 투여
- 변경사항 반영하여 투여일정 수정

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>투여용량(1회/1개월 주사제)</th><th>투여용량(1회/2개월 주사제)</th></tr>
<tr><td>75mg</td><td>150mg</td></tr>
<tr><td>100mg</td><td>200mg</td></tr>
<tr><td>125mg</td><td>250mg</td></tr>
</table>
• 신장애 또는 간장애 환자의 용량조절
– 연구되지 않음
– (1회/1개월 주사제) 시작하기 전 최소 2mg qd까지 경구로 적정함. 경구 적정 후 임상반응 및 내약성에 근거하여 1회 1개월마다 50mg 투여 권장됨
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>
[정제, 구강붕해정]
• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여
• 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립으로 잠재적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 한해 투여
• 후향적 관찰 코호트 연구에서 임신 제 1삼분기에 항정신병약물 투여 군이 비투여 군 대비 신생아의 선천적 기형 위험도(교란변수 조정 결과) 증가함(RR= 1.26, 95% CI: 1.02–1.56). 이에 대한 생물학적 기전이나 인과관계는 미확립. 비임상시험에서 최기형성 영향 보이지 않음
• 임신 제 3삼분기에 항정신병약을 투여한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로장애 및/또는 금단증상 발생 위험성이 있으며 이러한 신생아에 초조, 근육긴장항진 또는 저하, 진전, 졸음, 호흡곤란, 섭식장애 등이 보고됨. 일부는 증상이 스스로 조절되었으나 장기 입원 및 중환자실 치료가 필요한 경우 있음
• 동물실험에서 직접적인 생식독성을 나타내지 않았으나 Prolactin 분비 증가와 중추신경계 억제 효과에 의해 생식 능력과 태자의 생존율 감소 보임
• 시판 후 사용 경험에서 임신 말기 3개월 동안 사용 후 신생아에서 가역적인 추체외로 증상 관찰됨
[주사제]
• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여
• 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
• 임신 제 3삼분기 중 항정신병 약물에 노출된 신생아는 분만 후 추체외로 및/또는 금단 증상 발생 위험 있음. 전반적으로 본제에 노출된 임부 역학연구에서 이용 가능한 자료는 주로 선천적 결함, 유산 또는 유해한 임부 또는 태아 결과의 약물 관련 위험 미확립. 임부에서 치료하지 않은 조현병과 관련된 위험, 그리고 임신 중 항정신병약 노출 관련 위험 있음
• 조현병을 치료하지 않을 경우 재발, 입원, 자살 위험 증가 등 임부에 위험 있음.
</td></tr>
</table>

	조현병은 조산 등 유해한 출생전후 결과의 증가와 관련 있음. 이것이 질병의 직접적인 결과인지 또는 기타 동반이환 요인에 의한 것인지 알려져 있지 않음 • 추체외로 및/또는 금단 증상(초조, 근육긴장 항진증, 근긴장 저하증, 떨림, 호흡곤란, 섭식장애 포함)이 임신 제 3삼분기 중 본제를 포함한 항정신병 약물에 토출된 신생아에서 보고됨. 증상의 중증도는 다양하게 나타남. 신생아에서 추체외로 및/또는 금단증상을 모니터링하고 적절한 관리 필요. 일부 신생아는 특별한 치료 없이 몇 시간 또는 며칠 내에 회복되었지만 다른 경우 장기간 입원이 필요하기도 함 • 임신 중 비정형 항정신병약물 사용에 대한 관찰연구, 출생 레지스트리, 증례보고 자료는 항정신병 약물과 주요 선천적 결함의 관련성 보고하지 않음 • 치료 받은 6명의 여성을 포함한 전향적 관찰연구에서 태반통과 입증됨 • 임신 중 항정신병 약물에 노출된 9,258명의 여성에 대한 Medicaid DB 기반 후향적 코호트 연구에서 주요 선천적 결함에 대한 전반적인 위험 증가 나타나지 않음 • 임신 제 1삼분기 중 노출된 1,566명으로 구성된 군에서 선천적 결함(RR=1.26, 95% CI=1.02-1.56) 및 심장기형(RR=1.26, 95% CI=0.88-1.81) 위험 약간 증가했으나 기형 발생률 차이 설명하는 작용기전 없음 • 약리작용(D_2 수용체 길항)에 기반할 때 혈청 Prolactin 수치 증가시킬 수 있으며 이는 가임 여성에서 생식능의 가역적 감소 초래 가능 • 교미 및 수태능 시험 수행되지 않음 [구강붕해정] • 태아 또는 생식능력에 대한 영향 알려진 바 없음
기타	[정제, 구강붕해정] • 수유부 신중 투여 • 동물실험 및 임상적으로 본제 및 대사산물(9-Hydroxyrisperidone)이 유즙으로 분비되었고 모유로 이행되었으므로 투여 시 수유 중지 [주사제] • 모유에 본제와 그 활성대사체인 9-hydroxy risperidone이 존재하며 상대적 영아 투여량은 모체 체중에 따른 투여량의 2.3~4.7%에 해당함 • 노출된 수유아에서 진정, 성장장애, 안절부절못함, 추체외로 증상(떨림 및 비정상적 근육 움직임) 보고 및 모니터링 필요 • 모유 생산에 미치는 영향에 대한 정보 없음 • 수유의 발달 및 건강상 유익성과 수유부에서 임상적 필요성 그리고 본제나 수유부의 기저 상태가 수유아에 미치는 잠재적 유해 영향 고려 필요

122. Ropivacaine

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Ropivacaine hydrochloride
(로피바카인염산염)</td><td>약효군</td><td>신경·정신계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[2등급] 동물실험에서 부작용 발생</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 수술 시 마취: 제왕절개를 포함한 수술시의 경막외 마취, 전달마취, 침윤마취
• 급성통증의 조절: 수술 후 통증 또는 출산 통증 시 연속적인 경막외 점적주사 또는 간헐적 단발 투여, 전달마취, 침윤마취, 수술 후 통증 시 말초신경마취를 위한 연속적인 점적주사 또는 간헐적 정맥주사</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 국소마취에 경험이 있는 전문의, 또는 그의 감독 하에 필요 최소량 사용
• 수술시 마취에는 고농도, 고용량, 진통 목적에는 저농도, 저용량 사용
• 권장용량은 마취의 확산 정도, 환자 상태에 따라 적절히 증감
• 경막 외 마취 시 시험용량으로 Adrenaline이 포함된 싸이로카인 주사액 3~5mL을 먼저 투여하여 Adrenaline에 의한 일시적 심박동율의 증가 및 척수 차단 징후 관찰 후 약물의 혈관 및 경막내로의 주사 여부 확인하는 것이 바람직함
• 환자와 계속 이야기하면서 주용량을 천천히 또는 점차 속도를 증가시켜 25~50 mg/min으로 주사하고 약물을 다 투여할 때까지 흡인 반복. 독성 징후가 보이면 즉시 투여 중지. 연속적인 점적 주사나 반복되는 단발 투여의 경우 높은 혈장 농도로 인해 독성반응이나 국소 신경장애 유발 위험성 있음. 성인에 대한 임상 사용례에서는 24시간 동안 약 800mg까지 투여 시 좋은 내약성 보임
• 제왕절개 시 0.75% 이상의 농도에 대한 사용례는 미확립
• 수술 후 통증조절: 0.75%를 수술 전 전처치하거나, 수술 후 단발로 주사. 진통 효과 유지를 위해 0.2%를 경막외로 점적주사, 중등도부터 중증 수술 후 통증까지 6~12mL/hr(12~24mg)가 적당함
• 경막외 점적주사로 24시간까지 사용한 경험 있음
• 수술 시 마취
<table>
<tr><th></th><th>농도
(%)</th><th>용량
(mL)</th><th>주성분함량
(mg)</th><th>작용발현
(분)</th><th>작용지속
(시간)</th></tr>
<tr><td>요추경막외 주사(수술)</td><td>0.75</td><td>15 ~ 25</td><td>113 ~ 188</td><td>10 ~ 20</td><td>3 ~ 5</td></tr>
<tr><td>요추경막외 주사(제왕절개)</td><td>0.75</td><td>15 ~ 20</td><td>113 ~ 150</td><td>10 ~ 20</td><td>3 ~ 5</td></tr>
<tr><td>흉추경막외 주사
(수술후 통증조절을 위한 전처치)</td><td>0.75</td><td>5 ~ 15</td><td>38 ~ 113</td><td>10 ~ 20</td><td>-</td></tr>
<tr><td>전달마취, 침윤마취</td><td>0.75</td><td>1 ~ 30</td><td>7.5 ~ 225</td><td>1 ~ 15</td><td>2 ~ 6</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>• 급성통증의 조절
<table>
<tr><th></th><th>농도
(%)</th><th>용량
(mL)</th><th>주성분함량
(mg)</th><th>작용발현
(분)</th><th>작용지속
(시간)</th></tr>
<tr><td>요추경막외 주사
단발주사, 간헐주사
(출산 통증 조절 등)</td><td>0.2</td><td>10 ~ 20
10 ~ 15
(최소 30분
간격)</td><td>20 ~ 40
20 ~ 30</td><td>10 ~ 15</td><td>0.5 ~ 1.5</td></tr>
<tr><td>요추경막외 주사
흉추경막외 주사
연속점적주사(수술 후 통증
및 출산 통증 조절 등)</td><td>0.2</td><td>6 ~ 14mL/hr</td><td>12 ~ 28mg/hr</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>전달마취, 침윤마취</td><td>0.2</td><td>1 ~ 100</td><td>2 ~ 200</td><td>1 ~ 5</td><td>2 ~ 6</td></tr>
<tr><td>관절내 주사</td><td>0.75</td><td>20</td><td>150</td><td>–</td><td>2 ~ 6</td></tr>
<tr><td>말초신경마취
(대퇴부 또는 사각근간 마취)
수술 후 통증 조절을 위해
연속 점적주사
또는 간헐적인 IV</td><td>0.2</td><td>5 ~ 10mL/hr</td><td>10 ~ 20mg/hr</td><td>–</td><td>–</td></tr>
</table>
– 동일 환자에게 다른 용법을 추가로 사용하는 경우 최대 총 투여량은 225mg
– 수술 후 국소마취제의 관절내 연속 점적주사 후 연골용해 발생 보고 있음. 관절내 연속점적주사로 허가되지 않음</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>• 산모의 자궁목곁 조직마취, 뒤눈마취, 척수마취(지주막하 차단마취)에 대한 사용 근거가 부족하므로 사용하지 않음. 정맥 국소마취(IV 차단마취)는 임상적 경험이 부족하고 혈액 독성에 대한 위험 있으므로 행하지 않음
• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여
• 생식기계 이상반응 중 분만의 느린 진행, 자궁 이완증이 1% 미만으로 보고됨
• 동물실험에서 임신, 배·태자 발달, 출산, 출생 후 발달에 대한 직·간접적인 위해 나타나지 않음
• 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용
• 산과영역에서 분만 시의 마취 및 통증 소실에 대한 사용례는 잘 확립되어 있고 부정적인 효과 관찰되지 않음. 제왕절개 시 경막내 투여는 입증되지 않음
• 임신 말기에 환자가 마취 후 똑바로 누운 자세로 있을 경우 저혈압과 마취가 더 빨리 진행될 수 있고 태아의 서맥이 일어날 수 있으므로 임부는 가능한 왼쪽으로 누운 자세를 유지하며 모니터링하여 용량 조절 필요</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>• 본제와 대사체의 모유로의 이행 여부 미확립</td></tr>
</table>

123. Sevoflurane

성분명	Sevoflurane (세보플루란)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 발달 중인 뇌의 신경세포 자멸사 증가, 3시간 이상 사용될 경우 장기적 인지 기능저하 초래, 사람에서 이러한 변화에 취약한 시기는 임신 후기부터 생후 첫 수개월 내 노출과 연관됨		
허가제형	흡입제		
효능효과	• 전신마취		
용법용량	• 성인 – 유도: 세보플루란과 산소 또는 산소·아산화질소 혼합가스로서 흡입. 또한, 수면량의 정맥마취제를 투여하고 이 약과 산소 또는 산소·아산화질소 혼합가스로서 흡입하여 유도. 0.5~5.0%로 유도 가능 – 유지: 환자의 임상상태를 관찰하면서 산소·아산화질소와 병용하여 최소유효농도로 외과적 마취상태를 유지. 보통 4.0% 이하로 유지		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 산과 마취 시에는 신중 투여 • 임부를 대상으로 한 적절한 연구는 없음. 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부(3개월 이내) 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 다른 흡입 마취제와 같이 자궁근을 이완시켜 자궁 출혈의 위험 가능성 있으므로 충분히 관찰하고 신중 투여 • 분만 시, 특히 질분만 시 사용에 대한 안전성 미확립 • 랫트와 토끼의 생식시험에서 1 최소폐포내농도 용량까지 수태능 이상이나 태아에 위해한 증거 관찰되지 않음 • 동물연구에서 뇌발달이 가장 활발한 시기에 NMDA 수용체를 차단하고/또는 GABA 활성을 증강시키는 마취제 및 진정제가 투여될 경우 뇌의 신경세포 자멸사를 증가시키고 3시간 이상 사용 시 출생한 동물에서 장기적인 인지기능 저하 나타남 • 사람의 임신 제 1,2삼분기에 해당하는 원숭이 대상 시험 자료 없음		
기타	• 본제 또는 대사체의 모유로의 이행 여부 밝혀지지 않음 • 투여 후 48시간은 동안은 수유 중지		

124. Thiopental

성분명	Thiopental sodium (치오펜탈나트륨)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] –		
허가제형	주사제		
효능효과	• 전신마취, 국소마취제 및 흡입마취제와의 병용, 정신신경과에서의 전격요법시의 마취, 국소마취제 중독·파상풍·자간 등에 수반되는 경련, 정신신경과에서의 진단		
용법용량	• IV(성인) – 2.5% 수용액으로 사용 – 전신마취 유도 ∘ 최초 2~4mL(50~100mg) 주입 후 환자 상태에 따라 추가량 결정 ∘ 환자가 응답이 없을 때까지 추가 주입하며 응답이 없어졌을 때의 주입량을 취면량으로 함 ∘ 다시 취면량의 반량~동량을 추가 주입한 후 다른 마취법으로 이행하며 기관 내 삽관 하는 경우에는 근이완제 병용 – 단시간 마취 ∘ 2~3mL(50~75mg) 10~15초에 주입 후 30초간 환자의 상태 관찰, 필요시 2~3mL을 같은 속도로 주입. 환자의 응답이 없어졌을 때의 주입량을 취면량으로 함. 그리고 수술에 앞서 다시 2~3mL을 같은 속도로 분할주입하여 10~15분 정도의 마취를 얻을 수 있음 ∘ 단시간으로 수술이 종료하지 않을 때 주의하면서 1~4mL(25~100mg)을 분할 주입 ∘ 1회 최대용량: 1g – 국소 또는 흡입마취제와 병용 가능. 2~4mL을 간헐적으로 IV. 점적 투여 시에는 정맥 내 점적마취법에 준하여 사용 – 정신신경과에서의 전격요법시의 마취: 12mL(300mg)을 25~35초에 주입 후 필요한 마취 심도에 도달 확인 시 즉시 전격요법 실시 – 경련: 2~8mL(50~200mg)을 경련이 멈출 때까지 천천히 주입 – 정신신경과에서의 진단(마취 Interview): 1mL/min로 3~4mL(75~100mg)을 투여하여 잠이 들게 함. 이후 2~10분간 불러서 각성시켜 질문에 답할 수 있을 때 Interview 실시 이후 1mL/min로 추가 주입 • Rectal(성인) – 10% 수용액으로 0.2~0.4mL/kg를 기준으로 투여		

	– 용액을 주사기에 넣고 주사기 끝에 요도용 카테터를 통하여 주입. 이후 약 15분 이내 마취에 들어가 1시간 지속
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 제왕절개 등의 분만에 사용할 때에는 신생아에 대한 영향을 고려하여 될 수 있는 한 최소 유효량을 신중 투여
국내 허가사항 외 정보	• 동물 생식연구는 수행되지 않았으며 태반을 통과하여 제대혈에서 발견됨 • 임신은 본제의 약동학에 영향 미칠 수 있음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Lexidrug. Last updated June 19, 2025. Thiopental

125. Topiramate

성분명	Topiramate (토피라메이트)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 선천성기형(구순열, 구개열, 두개안면결손, 요도밑열림증 등) 및 신경 발달 장애(자폐 스펙트럼 장애 및 지능 장애)의 위험 증가. 태아 손상 및 태아성장제한(부당경량아 및 저체중출생) 야기. 본제 포함 항뇌전증약 사용과 관련한 조기 진통 및 조산의 위험 증가		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제, 서방정, 캡슐제, 서방성캡슐제] • 뇌전증 – 단독요법: 6세 이상의 소아 및 성인에서의 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료 – 부가요법: 기존 1차 항뇌전증약 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2세 이상의 소아 및 성인에게서 다음 질환에 사용 ∘ 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 ∘ 레녹스-가스토 증후군과 관련된 발작 ∘ 1차성 강직성/간대성 전신발작 [정제, 캡슐제] • 편두통의 예방		
용법용량	[정제, 서방정, 캡슐제, 서방성캡슐제] • 저용량에서 시작하여 유효용량까지 증량하며 혈중농도 모니터링은 필요 없음 • 권장용량은 신장질환이 없는 경우 모든 성인 및 소아에 그대로 적용함 • 식사와 무관 • (정제, 서방정) 부수지 말고 그대로 복용 • (캡슐제, 서방성캡슐제) 통째로 삼키거나 조심스럽게 캡슐을 열어 내용물 전체를 소량(티스푼)의 부드러운 음식 위에 뿌려서 혼합 즉시 씹지 말고 삼킴 • 용량과 증량 속도는 임상적 반응에 따라 결정 • 뇌전증(단독요법) – 병용 중인 다른 항뇌전증약 중단 시 발작 조절에 미칠 수 있는 영향을 고려하여 안전성 문제로 즉시 중단이 필요한 경우를 제외하고는 2주 간격으로 다른 항뇌전증약을 1/3 정도로 단계적으로 감량 후 중단 – 성인(17세 이상) ∘ 첫 1주간 저녁에 25mg씩 투여. 이후 1~2주 간격으로 1일 25~50mg씩 증량해 div.2(정제, 캡슐제), qd(서방정, 서방성캡슐제) ∘ 1일 권장용량: 100~200mg		

	∘ 1일 최대용량: 500mg ∘ 재발된 뇌전증 환자 일부에서 1,000mg/day까지 내약성 있음 – 소아(6~16세) ∘ 첫 1주간 저녁에 0.5~1mg/kg. 이후 1~2주 간격으로 1일 0.5~1mg/kg씩 증량 후 div.2(정제, 캡슐제), qd(서방정, 서방성캡슐제) ∘ 1일 권장용량: 3~6mg/kg ∘ 부분발작 소아에서 500mg/day까지 투여 경험 있음 • 뇌전증(부가요법) – 성인(17세 이상) ∘ 최소 200mg/day, 통상 200~400mg/day div.2(정제, 캡슐제), qd(서방정, 서방성캡슐제) ∘ 1일 권장용량: 800mg ∘ 첫 1주간 저녁에 25~50mg씩 투여. 더 낮은 시작용량도 가능. 이후 1~2주 간격으로 25~50mg씩 증량 div.2(정제, 캡슐제), qd(서방정, 서방성 캡슐제) – 소아(2~16세) ∘ 5~9mg/kg/day div.2(정제, 캡슐제), qd(서방정, 서방성캡슐제) ∘ 첫 1주간 25mg(또는 그 이하, 1~3mg/kg/day 기준)을 저녁에 투여, 이후 1~2주 간격으로 1일 1~3mg/kg 씩 증량 div.2(정제, 캡슐제), qd(서방정, 서방성캡슐제) ∘ 30mg/kg/day 투여 시에도 내약성이 좋음 **[정제, 캡슐제]** • 편두통의 예방(성인) – 첫 1주간 25mg 저녁 투여, 이후 1주 간격으로 25mg/day씩 증량 – 50mg/day에서도 효과 있음 – 1일 권장용량: 100mg div.2 – 1일 최대용량: 200mg
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험(마우스, 랫트, 토끼)에서 최기형성 보임 • 랫트에서 태반 통과 • 임부에 대한 적절한 연구 없으며 임부 투여 시 태아 손상 및 태아 성장제한(부당경량아 및 저체중 출생) 야기 가능 • 임신 중 치료상의 유익성이 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여

	• 임신 가능성 있는 여성은 적절한 피임 권장됨 • 임신 가능성 있는 여성을 치료 및 상담할 때는 위험성에 대비한 유익성을 숙고해야 하고 대체 가능한 치료 방법을 고려해야 함. 임신 중 사용하거나 투여 중 임신한 경우 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성 알려주어야 함 • 임신등록기구(Pregnancy registeries)의 자료 분석결과, – 단독요법 및 다제 병용요법 시 자궁 내에서 노출된 영아들의 선천성 기형(두개안면결손(구순열/구개열 등), 요도밑열림증 등) 위험 증가 – 단독요법 보다 병용요법에서 최기형성 작용의 위험 증가 나타냄 – 단독요법 등록 데이터에서 대조군(항전간제 비노출) 대비 저체중출생(2,500g 미만) 유병률 높음 – 자궁 내 단독요법에 노출된 영아에서 부당경량아(SGA: 임신주수로 보정되고, 성별로 층화된 10번째 백분위수 미만의 출생체중으로 정의)의 빈도 증가 보고됨 – 부당경량아에 대한 장기적인 영향 확인되지 않음. 저출생체중과 부당경량아에 대한 인과관계 미확립 • 랫트에 100mg/kg(mg/㎡ 기준 권장 임상용량의 약 2.5배)까지 PO 시 암·수컷의 수정능에 영향 없음 **[정제, 캡슐제]** • 임부 및 매우 효과적인 피임법을 사용하고 있지 않는 가임기 여성에 편두통 예방 목적으로 투여하지 말 것 • 가임기 여성은 투여 전 임신검사 필요. 투여 시 효과적인 피임 필요 • 본제를 포함한 항전간제의 사용과 관련하여 조기 진통 및 조산 위험 증가 • 사람에서 태반 통과하고 제대혈과 모체 혈액에서 유사한 농도 보고됨 • 임신등록기구(Pregnancy registeries)의 자료 분석결과, – 선천성 기형, 부당경량아 발생의 위험은 모든 용량에서 위험 관찰되었으며 용량 의존적임 – 본제 치료로 선천성 기형아 출산 경험이 있는 여성의 경우 이후의 임신에서 재노출 시 기형아 출산 위험 증가 나타남 – 임신 후반에도 지속 투여 시 부당경량아 유병률이 제 3삼분기 이전에 사용을 중단한 여성들에 비해 높음 • 북유럽 국가의 관찰적 지역사회 기반 등록 연구데이터에 따르면 뇌전증이 있으나 항뇌전증약에 노출되지 않은 임부의 자녀와 비교했을 때 뇌전증이 있는 임부의 자궁 내에서 노출된 소아 약 300명에서 자폐 스펙트럼 장애, 지능장애 또는

	주의력결핍과잉행동장애 유병률이 2~3배 높을 수 있음을 나타냄 • 미국 관찰적 코호트 연구 데이터에서 뇌전증이 있으나 미노출된 임부의 자녀와 비교 결과(적응증 등 교란 변수 조정), 뇌전증이 있는 임부의 자궁 내에서 노출된 소아 1,030명에서 8세까지 자폐 스펙트럼 장애의 누적 발생률의 증가 나타나지 않음 • 뇌전증의 경우 가임기 여성은 대체 치료요법 고려 권장됨. 조절되지 않는 뇌전증의 임신에 대한 위험성 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 환자에 충분히 알려야 함. 임신을 계획하는 경우 치료 재평가. 임신 제 1삼분기 투여 시 신중한 사전 모니터링 수행 필요 • 가임기 여성은 전문가의 조언을 받아야 함. 항전간제 투여 필요성을 임신 계획 시 검토 필요. 심각한 돌발성 발작 우려가 있으므로 항전간제의 갑작스러운 중단을 피하고 선천성 기형의 위험을 고려하여 단독요법이 선호되어야 함
기타	[정제, 서방정, 캡슐제, 서방성 캡슐제] • 랫트에서 유즙으로 분비됨. 사람 모유로의 이행에 대해서는 연구되지 않았으나 모유로 상당히 이행됨을 암시하는 제한된 관찰 있음 • 수유아에 대한 유익성과 약물 투여의 모체에 대한 중요성을 고려하여 수유 또는 약물 중단 결정 [정제, 캡슐제] • 치료를 받는 모체로부터 수유아에서 설사와 졸림 보고됨

126. Triazolam

성분명	Triazolam (트리아졸람)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 벤조디아제핀계 약물의 최기형성 사례(대조군에 비해 높음), 신생아 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달 증가 및 분만 전 연용 시 신생아 금단증상(신경과민, 진전, 과다긴장 등) 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 불면증의 단기간 치료		
용법용량	• 보통 단기간(7~10일) 투여되어야 함. 최대 치료기간: 2~3주 – 투여용량 및 기간에 따라 의존성 위험이 증가하므로 적정 최저용량으로 최단기간 동안 투여 • 이상반응이 용량 의존적으로 나타나므로 환자를 충분히 관찰하여 신중 투여 • 성인: 0.125~0.25mg hs – 최대 권장용량: 0.25mg • 금단반응 위험을 줄이기 위해 투여 중단 시 점진적으로 감량하며 금단반응 발생 시 감량 중단 또는 이전 용량으로 증량 고려. 이후 더 천천히 용량 감량		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 및 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임신 계획 및 임신 여부를 의사에게 알려야 함 • 벤조디아제핀계 약물 투여 시 기형발생과 출생 후 발달 및 행동에 대한 영향의 연구 자료는 일치하지 않으나 임신 중 다른 벤조디아제핀계 약물을 투여한 환자에서 기형아 등의 장애아 출산 사례가 대조군에 비해 유의성 있게 높다는 역학조사 보고 있음 • 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam, Nitrazepam) 연용 시 신생아에서 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달 증가 등의 증상 발현 보고됨 • 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam)을 분만 전 연용 시 출산 후 신생아 금단증상(신경과민, 진전, 과다긴장 등) 보고됨 • 투여 중 임신 가능성이 있다면 태아에 대한 위험성과 임신 전 투여 중단하도록 알려주어야 함. 가임 여성이 치료를 시작할 때에는 임신 가능성 고려 필요		
기타	• 수유 여부를 의사에게 알려야 함 • 다른 벤조디아제핀계 약물(Diazepam)에서 모유로 이행되어 신생아에 졸음, 체중감소 등 보고되었으므로 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유 중단		

127. Valproic acid (Valproate)

성분명	Valproic acid (divalproex sodium, sodium valproate, magnesium valproate) 발프로산 (디발프로엑스나트륨, 발프로산나트륨, 발프로산마그네슘)	**약효군**	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 신경관 결함(척수수막류, 척추갈림증 등), 안면 형태 이상, 구개열, 심혈관계, 신장, 비뇨생식기계 이상, 사지 기형(요골의 양측 요골무형성을 포함한 다양한 이상) 보고. 양측 요골무형성은 드물게 나타나나 발프로산 함유제제의 특이효과임. 시력에 영향을 줄 수 있는 눈 기형(결손, 소안구증 포함) 보고. 신생아에서 예외적인 출혈증상, 사망을 초래하는 간부전, 금단증상(초조, 과민성, 과잉흥분, 안절부절못함, 운동과다증, 긴장성(tonicity) 이상, 떨림, 경련 및 섭식장애), 저혈당, 갑상선기능저하증 보고. 자궁 내 노출은 성장지연, IQ 저하, 정신적·육체적 발달에 부정적 영향을 미칠 수 있음. 주의력 결핍/과잉 행동 장애(ADHD)의 위험이 증가. 선천적 기형률이 다른 항뇌전증약을 단독 투여 받고 뇌전증이 있는 산모에서 태어난 아이에 비해 약 4배 더 높음		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[장용정/Sodium valproate, 장용정/Magnesim valproate, 서방정/Sodium valproate/300mg, 서방정/Sodium valproate/600mg, 시럽제/Sodium valpraote, 주사제/Sodium valproate] • 뇌전증[결신발작(소발작), 부분발작(초점발작), 정신운동성발작 및 혼합발작]과 뇌전증에 뒤따르는 성격·행동장애의 예방과 치료 [서방정/Sodium valproate/300mg] • 양극성 장애와 관련된 조증의 치료(단, 조증에 3주 이상 장기 사용 시 안전성 및 유효성 미확립, 장기 사용 시 개별로 유효성 재평가하여 계속 투여 여부 결정 필요) [서방정/Divalproex sodium] • 단독 또는 다른 형태의 발작과 관련되어 발생하는 10세 이상 소아 및 성인의 복합 부분발작 치료의 단독요법 및 보조요법 – 10세 이상 소아 및 성인의 단순 결신성발작(소발작) 및 혼합 결신성발작 치료의 단독요법 및 보조요법, 결신성발작을 포함하는 10세 이상 소아 및 성인의 여러 형태의 발작의 보조요법 • 성인에서의 편두통의 예방 – 편두통의 급성 치료에 유효하다는 증거 미확립 • 조증의 치료		

	– 성인에서의 정신병적 특성을 수반하거나 수반하지 않는 양극성 장애와 관련된 급성 조증 또는 혼재삽화의 치료 – 단, 조증에 3주 이상 장기 사용 시 안전성 및 유효성 미확립. 장기 사용 시 개별로 유효성 지속적 재평가 필요 [캡슐제/Divalproex sodium] • 단순결신성 발작(소발작) 및 혼합결신성 발작 치료의 단독요법 및 보조요법 • 결신성 발작을 포함하는 여러 형태 발작의 보조요법 [주사제/Sodium valproate] • 수술 후 및 외상후의 발작
용법용량	[장용정/Sodium valproate] • 성인: 400~1,200mg/day div.2~3 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [장용정/Magnesim valproate] • 성인: 800~1,500mg/day div.2~3 [서방정/Sodium valproate/300mg, 서방정/Sodium valproate/600mg, 시럽제/Sodium valpraote] • 간질과 간질에 뒤따르는 성격, 행동장애의 예방과 치료 – 성인 ㅇ 초회량: 5~10mg/kg/day. 4~7일마다 5mg씩 증량 ㅇ 유지량: 20mg/kg/day – 소아: 20~30mg/kg/day – 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [서방정/Sodium valproate/300mg] • 양극성 장애과 관련된 조증의 치료 – 성인 ㅇ 20mg/kg/day. 개별 임상효과에 따라 혈중농도 50~125μg/mL에 도달하도록 조정 ㅇ 1일 최대용량: 60mg/kg [서방정/Divalproex sodium] • 부수거나 씹지 말고 전체를 삼켜 qd • 용량 증가 시 Phenobarbital, Carbamazepine 및 Phenytoin의 혈중농도에 영향을 줄 수 있음 • 총 혈중농도가 여성은 110μg/mL 이상, 남성은 135μg/mL 이상인 경우 혈소판감소증 가능성 현저히 증가

• 10세 이상의 소아 및 성인의 복합 부분발작

– 단독(시작)요법: 초회량 10~15mg/kg/day. 최적 임상반응까지 매주 5~10 mg/kg까지 증량. 최적 임상반응은 통상 60mg/kg/day 이하에서 나타남 (그 이상은 안전성 미확립으로 권장되지 않음). 임상반응 불충분 시 혈중농도가 50~100μg/mL 범위에 있는지를 측정

– 단독요법으로 전환: 단독요법과 동일한 1일 투여량 및 투여 계획에 따라 투여 시작. 환자의 발작횟수 증가에 대해 모니터링 하면서 다른 병용투여 항전간제는 보통 2주마다 약 25%씩 감소하며 본제로 전환과 동시에 용량 감소에 따른 발작 우려가 있으므로 투여 1~2주 후부터 감량

– 보조요법: 기존의 다른 치료법에 단독요법과 동일한 1일 투여량 및 투여 계획에 따라 추가. 치료 혈중농도는 다른 항전간제와 상호작용할 수 있으므로 투여 초기에는 병용 투여된 항전간제의 주기적인 혈중농도 측정 권장됨

• 10세 이상의 소아 및 성인의 단순 및 혼합 결신성 발작

– 초회량 15mg/kg/day. 발작 억제되거나 증량에 따른 부작용이 나타나지 않을 때까지 1주 간격 두고 5~10mg/kg/day까지 증량. 대부분 치료 혈중농도는 50~100μg/mL. 주요 발작 예방을 위해 항전간제를 투여 받는 경우 간질중첩증을 유발할 가능성이 높아 갑자기 중단해서는 안 됨

  ◦ 1일 최대용량: 60mg/kg

• Divalproex sodium 장용정에서 본제로의 전환

– 이전에 발작 치료를 위해 Divalproex sodium 장용정을 투여 받은 10세 이상 소아 및 성인에 대해 본제로 전환할 경우 과거 Divalproex sodium 장용정 1일 총투여량보다 8~20% 더 많은 용량으로 qd 투여

Divalproex sodium 장용정의 투여량	본제 투여량
500* ~ 625mg/day	750mg
750* ~ 875mg/day	1,000mg
1,000* ~ 1,125mg/day	1,250mg
1,250 ~ 1,375mg/day	1,500mg
1,500 ~ 1,625mg/day	1,750mg
1,750mg/day	2,000mg
1,875 ~ 2,000mg/day	2,250mg
2,125 ~ 2,250mg/day	2,500mg
2,375mg/day	2,750mg
2,500 ~ 2,750mg/day	3,000mg
2,875mg/day	3,250mg
3,000 ~ 3,125mg/day	3,500mg

* 해당 용량에 해당하는 함량이 없으므로 의사 판단에 따라 다음 단계의 높은 용량으로 올리는 것이 고려될 수 있음

	• 편두통 예방 – 초회량으로 1주간 500mg qd. 이후 1,000mg qd로 증량 – 유효용량 범위: 500~1,000mg/day – 만약 정밀한 용량 조절이 필요한 경우 Divalproex sodium 장용정으로 조절 • 조증의 치료 – 초회량: 25mg/kg/day. 원하는 임상효과 또는 혈중농도 범위를 얻을 수 있는 최저 치료용량까지 가능한 한 빠르게 증량 – 1일 최대용량: 60mg/kg • 위장관 자극 경험 시 음식물과 함께 투여하거나 저용량부터 투여 시작 • 투여를 잊은 경우 다음 투여 시간이 아니라 가능한 빨리 투여하며 다음 투여 시 두 배 투여해서는 안 됨 [캡슐제/Divalproex sodium] • 초회량: 15mg/kg/day. 발작 억제되거나 증량에 따른 부작용이 나타나지 않을 때까지 1주일 간격 두고 5~10mg/kg/day까지 증량. 250mg/day 초과 시 분할 투여 – 1일 최대용량: 60mg/kg • 통째로 삼키거나 또는 조심스럽게 캡슐을 열고 내용물 전체를 부드러운 음식 위에 뿌려서 혼합 즉시 씹지 말고 곧바로 삼킴 • Valproic acid 투여에서 본제로 대체하는 경우 동일한 1일 총 투여량 및 투여 계획에 따라 투여 시작. 환자 안정 시 1일 2~3회 투여로 가능 • 병용 약물이나 Valproic acid 용량 변경 시 환자 임상상태 및 다른 약물과 Valproic acid의 혈중농도 모니터링 필요 • 부작용(특히 간효소치의 상승) 발현빈도는 용량 의존적일 수 있음 • 1일 투여량과 혈중농도 및 치료효과와의 유익한 상관관계는 미확립이나 대부분 Valproic acid 치료 혈중농도는 50~100ug/mL임 • 위장관 자극 경험 시 음식물과 함께 투여하거나 저용량부터 투여 시작 [주사제/Sodium valproate] • 성인 – 400~800mg(최고 10mg/kg) – 1일 최대용량: 2,500mg • 소아: 20~30mg/kg/day. 충분한 효과가 나타나지 않을 경우 혈중농도의 측정이 가능한 경우에 한해 최대 40mg/kg/day까지 증량 가능. 초과하는 경우 혈액검사 등 임상검사 실시

	• 연령, 증상에 따라 적절히 증감 • 주사용수 4mL를 vial에 주입하여 용해(95mg/mL 농도) 후 적정 용량 사용 • 지속적이거나 반복적으로 3~5분에 걸쳐 천천히 IV. 생리식염주사액, 5% 포도당주사액 또는 포도당 생리식염주사액을 별도의 정맥관을 사용하여 함께 투여
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이한 경우 신중 투여 • 뇌전증 치료 시, 임신한 여성은 다른 치료를 받을 수 없는 경우 외에는 투여해서는 안 됨. 임신 가능성 있는 여성은 임신예방프로그램 요건을 모두 충족시키지 않는 경우 투여해서는 안 됨 • 다른 약물이 뇌전증 증상을 조절하는데 실패하거나 다른 약물을 투여할 수 없는 경우에만 사용해야 함. 적절한 다른 치료 요법이 없는 경우를 제외하면 금기임 • 임신 가능성 있는 여성에 대한 사용 여부는 유익성이 태아의 선천성 기형 위험성을 상회할 경우 매우 신중한 평가 후 결정되어야 함. 이러한 결정은 이미 투여받고 있는 여성이 임신을 계획하기 전 뿐만 아니라 처음으로 처방받기 전에도 이루어져야 함. 투여 시 효과적인 피임법 사용 필요 • 항뇌전증 치료를 갑자기 중지할 경우 임부의 질환을 악화시키고 태아에 좋지 않은 영향을 미칠 수 있으므로 임신 중 투여로 인한 유익성 및 위험성 재평가 없이 투여 중단하지 않음 • 만약 임신 중 투여의 위험성과 다른 치료요법의 고려에도 불구하고 뇌전증의 치료에 반드시 사용해야 한다면 최저 치료용량으로 분할 투여하는 것(특히 첫 3개월 동안)과 높은 혈중농도를 막기 위해 서방형 제제의 사용이 권장되며 정기적인 혈중농도 모니터링 필요 • 노출된 임부는 신경관 결함 또는 기타 기형 발생 가능성을 알아보기 위해 전문적인 출산 전 모니터링을 실시해야 하며 적절하다면 신경관 결함 위험을 최소화하기 위해 임신 전 적절한 용량(5mg/day)으로 엽산 보조요법 시작 필요 • 임신예방프로그램(Pregnancy Prevention Program, PPP) • **임신예방프로그램(Pregnancy Prevention Program, PPP) 요건** – 모든 여성 환자에 대해 임신 가능성 평가 – 환자(여자 아이 환자의 가족 구성원 및 보호자)는 다음과 같은 사항을 인지해야 함 ○ 약물 사용의 위험성과 주의사항에 대해 인지해야 함 ○ 자궁 내 노출된 아이들은 선천성 기형과 발달장애 가능성이 높아짐 ○ 치료 시작 전, 그리고 필요하다면 치료 중 임신 반응검사 해야 함 ○ 피임에 대해 상담 받고 치료기간 동안 효과적인 피임 방법 따라야 함 ○ 뇌전증 치료 경험이 있는 처방의와 정기적으로(최소 1년마다) 치료 검토해야 함

	◦ 임신을 계획 중인 경우 처방의와 상담하여 적절한 시기를 논의하고 임신하기 전 및 피임 중단하기 전 적절한 다른 치료요법으로 전환해야 함 ◦ 임의로 투여를 중지하지 않고 임신을 계획하거나 임신한 것으로 생각되는 경우, 임신했을 경우 곧바로 처방의와 상담해야 함 ◦ 담당 의료진으로부터 환자용 안내서를 수령해야 함 – 처방의는 다음과 같은 사항을 확인해야 함 ◦ 환자용 알림 카드는 투여할 때마다 제공해야 하며 환자가 내용을 이해하고 있도록 함 ◦ 여자 아이 환자가 초경을 시작하면 바로 연락할 수 있도록 함 ◦ 초경을 경험한 여자 아이 환자의 경우 필요성을 매년 재검토해야 하며 적절한 다른 치료법으로 전환할 것을 고려해야 함. 만약 유일하게 적절한 치료법이라면 효과적인 피임법 사용의 필요성과 다른 모든 임신예방프로그램이 논의되어야 함. 성인이 되기 전, 다른 치료 요법으로 전환할 수 있도록 모든 노력을 기울여야 함 – 임신 반응 검사 ◦ 치료 시작 전 의도치 않은 임신 중 치료를 피하기 위해 처방의에 의해 진단된 임신 반응 검사 상 음성 결과 반드시 확인해야 함 – 피임 ◦ 임신 가능성이 있는 여성은 치료 기간 동안 반드시 효과적인 피임법 사용해야 함 ◦ 최소한 하나의 효과적인 피임법(자궁 내 혹은 임플란트 제제 선호) 혹은 콘돔 등을 사용하는 차단 피임법을 포함하는 보조 피임법 두 가지 이상 사용해야 함 – 임신 계획 ◦ 임신 계획 중인 경우 전문가가 반드시 치료를 재평가하며 다른 치료 요법을 고려해야 함. 전문가는 환자가 임신하기 전 및, 피임 요법 중단 전, 다른 치료 요법으로 전환할 수 있도록 모든 노력을 기울여야 함 ◦ 만약 다른 치료요법으로의 전환이 불가능할 경우 환자는 태아에 대한 위험성과 관련하여 가족 계획에 대해 정보에 근거한 의사결정 지원을 받을 수 있도록 추가적인 상담 받아야 함 – 처방의에 의한 연간 치료 검토 ◦ 처방의는 최소 1년에 한 번 환자에 가장 적절한 치료법인지 검토해야 함. 치료 시작과 치료 검토 중 안전성 정보 확인서(Annual risk acknowledgement form)를 논의하고 환자가 이해했는지 확인해야 함 – 의료 전문가 및 환자용 안내서 ◦ 모든 임신 가능성이 있는 환자에 환자용 안내서와 알림 카드 제공해야 함 – 생식력 있는 남성 환자에서의 사용(권고사항) ◦ 처방의는 치료 받는 동안 및 치료 중단 후 3개월 동안 여성 파트너를 포함한 효과적인 피임 필요성에 대해 환자와 논의해야 함 ◦ 치료 중 및 치료 중단 후 3개월 동안 정자를 기증하지 않아야 함 ◦ 임신 계획이 있는 즉시, 그리고 피임 중단 전 대체 치료 요법 논의해야 함 ◦ 임신 전 3개월 이내 사용한 경우 남성 환자와 그의 여성 파트너는 상담 받아야 함

	• 사람의 태반을 통과하며 모체보다 태아의 혈장농도가 더 높았고 기형 유발은 1일 총 투여량 및 단회 투여량과 관련이 있으며 투여량 증가 시(특히 1,000mg /day 이상) 신경관 결함 발생율도 증가함 • 신경관 이상(예, 이분척추) 등 태아기형 유발 가능. 자궁 내 노출 시 낮은 IQ 점수 유발 가능 • 일반적으로 항뇌전증약 투여로 인한 기형 발생률은 투여하지 않는 경우(약 3%) 보다 2~3배 높음. 단독요법 및 복합요법 모두 기형 위험성 있음. 단독요법보다 복합요법에서 선천성 기형 위험 더 높임 • 최기형성 위험이 높은 약물로 자궁 내 노출된 경우 선천성 기형, 발달 장애 가능성 높아짐. 대부분의 기형은 구순구개열, 심혈관계 기형, 신경관 결함임 • 사람에서 임신 첫 3개월 이내에 투여 받은 임부에서의 기형 발생률은 다른 항뇌전증약에서 보고된 것보다 높지 않음 • 메타분석 결과, 임부에 단독투여 후 그 자손에서 선천적 기형 발생률은 10.73%로 일반적 인구집단 2~3% 대비 크며 그 위험은 용량 의존적이지만 위험이 없는 임계용량은 정할 수 없음 • 가장 흔하게 발생한 기형은 신경관 결함, 안면 형태 이상, 구개열, 협두증, 심혈관계, 신장, 비뇨생식기계 이상, 사지 기형(요골의 양측 요골무형성을 포함한 다양한 이상)임 • 자궁 내 노출은 태아의 눈 기형(결손, 소안구증 포함. 시력에 영향 줄 수 있음), 청각 장애/손실 야기 가능 • 태아 성장지연(흔히 두개안면부 이상 관련)의 위험성, 특히 언어지능지수에 대한 관련성 보임. 신경관 이상(척수수막류, 척추갈림증 등) 발생 빈도는 약 1~2%임 • 자궁 내 노출 후 태어난 어린이에서 자폐질환 보고(일반적 인구집단과 비교 시 자폐범주형장애 3배, 소아기자폐증 5배 위험 증가)됨 • 응고 이상이 발생할 수 있으며 예외적인 출혈 증상(혈소판감소증, 저섬유소원혈증, 다른 응고인자의 감소 등)이 신생아에서 보고됨. 응고 파라미터 모니터링 필요. 분만 전 임부와 신생아 대해 혈소판수치, 피브리노겐 수치, 응고시간 등 검사 필요. 외상성 분안은 출혈 위험성 증가 가능 • 임신 중 투여로 신생아·유아의 사망을 초래하는 간부전 보고됨 • 투여 받은 임부에서 태어난 신생아에서 금단증상(예, 특히 초조, 과민성, 과잉흥분, 안절부절못함, 운동과다증, 긴장성 이상, 떨림, 경련 및 섭식장애)과 임신 제 3삼분기 투여한 임부의 신생아에서 저혈당, 임신 중 투여한 임부의 신생아에서 갑상선기능저하증 보고됨

	• 임부 등록자료에서 신경관결손 및 다른 구조적 장애(예, 두개안면 결손, 심혈관계 기형 및 여러 신체기관과 연관된 기형)가 다른 항뇌전증약 단독 투여 받은 임부에서 태어난 아이에 비해 약 4배 높음. 임신 전 및 임신 제 1삼분기 중 엽산 보충이 일반적 인구집단에서 선천적 신경관 결손 위험성을 감소시킨다는 증거 제시됨 • 역학 연구들에서 자궁 내 노출된 어린이의 경우 다른 항뇌전증약에 노출되었거나 항뇌전증약에 노출된 적이 없는 어린이에 비해 낮은 인지 검사 점수를 보임. 따라서, IQ 점수 저하 일으킬 수 있음. 투여 받은 여성의 자손에서 신경관결손 위험성 또는 IQ 저하 위험성이 엽산 보충에 의해 감소되는지는 알려지지 않았으나 치료 시에는 임신 전 및 임신 중 모두 일상적으로 엽산 식이 보충 권장됨 • 자궁 내 노출된 어린이의 정신적·육체적 발달에 부정적 영향 보임. 이러한 위험은 용량 의존적으로 나타났으며 영향을 미치지 않는 용량은 알 수 없음. 노출된 특정 임신 시기와의 관련성은 확실하지 않으며 모든 임신 기간에서 노출의 위험성 배제할 수 없음 • 말하기(talking) 및 걷기의 지연, 지적 능력의 저하, 언어 능력(말하기(speaking), 이해하기) 부족, 기억 장애와 같은 초기 발달의 지연이 최대 30~40%까지 나타남. 제한된 자료이나, 자궁 내 노출된 어린이의 주의력 결핍/과잉 행동 장애(ADHD) 발생 가능성 보고됨 • 투여 받은 여성에서 무월경, 다낭성난소, Testosterone 수치 증가 보고됨. 남성에서 생식 능력 손상 유발 가능 • 후향적 관찰 연구에서 임신 전 3개월 이내 치료 받은 남성에서 태어난 소아가 Lamotrigine 또는 Levetiracetam으로 치료 받은 남성에서 태어난 소아에 비해 신경발달 장애 위험이 증가하는 것으로 나타남. 의사는 예방적 조치로서 남성 환자에게 이러한 잠재적 위험을 알려야 함 • 임신 전 최소 3개월 동안 중단한 남성에서 태어난 소아에 대한 위험 알려져 있지 않음 • 만성 독성연구에서 랫트에 200mg/kg/day 이상, 개에 90mg/kg/day 이상의 용량에서 정자 형성의 감소와 고환 위축 나타남. 랫트에서의 1단계 생식시험은 60일 동안 350mg/kg/day까지 수정에 영향 없음. 사람에 있어 고환 발달, 정자 생성과 수정에 대한 영향 알려지지 않음 [Divalproex sodium] • 투여 받은 뇌전증 임부에서 태어난 자손에서 신경관 결함(척추갈림증, 척추수막류)과 남자아이에서 요도하열과 같은 다른 중간선 결함, 골격계 변형(안면 형태 이상-정신지체, 사지기형을 동반한 경우) 그리고 심혈관계 기형을 포함한 선천적 기형 보고됨

	• 뇌전증에 대한 임상시험, 자발적 보고와 다른 자료로부터 얻어진 모든 제형에 대해 보고된 이상반응 중 무정자증, 비정상적인 정액, 정자 수 감소, 정자 형태 이상, 무정액증, 정자 운동성 저하와 같은 남성 불임 보고됨 • 마우스, 랫트, 토끼 및 원숭이에서 산전 노출 후 자궁 내 성장 제한과 사망뿐만 아니라 기형 빈도 증가 관찰됨
기타	• 유즙으로 분비되며 유즙에 포함되는 농도는 총 모체 혈청농도의 1~10% 정도로 알려져 있음. 투여 받은 수유아에서 혈액학적 이상 발견됨 • 투여 혹은 수유를 중단하는 결정은 반드시 수유의 유익함과 투여 중인 여성의 유익함에 대한 평가를 통해 이루어져야 함

128. Zolpidem

성분명	Zolpidem tartrate (졸피뎀타르타르산염)	약효군	신경·정신계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임신 말기 혹은 출산 동안의 투여 시, 신생아의 저체온증, 근육긴장저하, 잘 빨지 못하는 수유장애, 중증도의 호흡저하가 나타날 수 있음. 임신 후반기 동안 벤조디아제핀계 약물 및 벤조디아제핀 유사 약물을 만성적으로 투여 시 신생아 금단 증상 및 신체적 의존성의 위험이 있음		
허가제형	경구제		
효능효과	• 성인에서의 불면증의 단기 치료		
용법용량	[정제, 서방정] • 다른 수면제들과 마찬가지로 장기간 사용 권장되지 않음 – 최대 투여기간: 4주. 가능한 짧은 기간 동안 치료. 치료기간에 따라 남용과 의존성 위험 증가 • 투여 다음 날 운전 또는 다른 행동에 장애를 일으키지 않도록 투여 후 기상 전까지 최소 7~8시간의 간격 둘 것 • 가장 낮은 유효용량 사용. 용량은 점진적으로 감량 [정제] • 성인: 10mg qd. 취침 직전 – 1일 최대용량: 10mg [서방정] • 성인: 12.5mg qd. 취침 직전 – 1일 최대용량: 12.5mg		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험에서 최기형성 또는 태아 독성 효과 관찰되지 않음 • 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 중, 특히 임신 초기 3개월은 투여 피하도록 함 • 가임 여성이 임신하고자 하거나 임신이 의심되는 경우 사용 중단을 위해 의사와 상의 필요 • 태반 통과 • 코호트 연구에서 임신 초기 동안 벤조디아제핀계 약물 또는 본제 노출에 따른 기형 발생 증가 입증되지 않음 • 환자-대조군 역학연구에서 벤조디아제핀계 약물 노출에 따른 구순열 및 구개열 발생의 증가 관찰되었으며 임신 중기 및/또는 말기 동안 벤조디아제핀계 약물 또는 본제 투여 후 태아의 움직임 감소 및 심박수 변동성 보고됨 • 임신 말기 동안이나 출산 동안 투여는, 본제의 약리학적 작용으로 저체온증, 근육긴장저하, 잘 빨지 못하는 수유장애, 중등도의 호흡저하와 같은 신생아에 대		

	한 영향 나타날 수 있음 • 임신 말기에 단독 투여하거나 다른 중추신경계 억제제와 병용 사례에서 중증의 신생아 호흡 저하 보고됨 • 벤조디아제핀계 약물 및 유사 작용 약물들을 임신 후반기에 만성적으로 투여한 경우 태어난 신생아에서의 신체적 의존성과 출생 후 금단 증상 위험성 있음. 출생 후 신생아의 적절한 모니터링 권장됨
기타	• 소량이 모유에서 발견됨. 수유부에 투여하지 않음

129. Amlodipine

성분명	Amlodipine (adipate, besylate, camsylate, maleate, mesylate, nicotinate, orotate), S-amlodipine (besylate, nicotinate) 암로디핀 (아디프산염, 베실산염, 캄실산염, 말레산염, 메실산염, 니코틴산염, 오로트산염), S-암로디핀 (베실산염, 니코틴산염)	**약효군**	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	Amlodipine [2등급] 임부에 대한 안전성 미확립, 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫트에서 분만지연 및 연장이 나타남 S-Amlodipine [2등급] 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 이 약을 투여한 랫트에서 분만지연 및 연장 나타남. 동물실험 중 고용량에서 생식독성 나타남		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/Amlodipine adipate, - maleate, - mesylate, 캡슐제/Amlodipine maleate] • 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증 [정제/Amlodipine besylate, - camsylate, - nicotinate, - orotate, 정제/S-Amlodipine besylate, - nicotinate] • 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증 • 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만이 아닌 환자의 협심증으로 인한 입원의 위험성 감소 및 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소		
용법용량	[정제/Amlodipine adipate] • 성인: 5mg qd. 환자 반응에 따라 최대 10mg qd까지 증량 가능 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [정제/Amlodipine maleate, - mesylate, 캡슐제/Amlodipine maleate] • 성인: 5mg qd. 2~4주 내 증상 호전되지 않으면 환자 반응에 따라 최대 10mg qd까지 증량 가능 • 증상에 따라 적절히 증감 [정제/Amlodipine besylate, - camsylate, - nicotinate, - orotate] • 성인: 5mg qd. 환자 반응에 따라 최고 10mg qd까지 증량 가능		

	• 소아(6~17세): 혈압강하를 위해 2.5~5mg qd 투여. 5mg/day 초과 용량은 연구되지 않음 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [정제/S-Amlodipine besylate, - nicotinate] • 성인: 2.5mg qd. 환자 반응에 따라 최고 5mg qd까지 증량 가능 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 • 소아(6~17세): 1.25~2.5mg qd. 2.5mg qd 초과 용량은 연구되지 않음
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제/Amlodipine adipate, - camsylate, - nicotinate] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임부에 대한 안전성 미확립. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량을 투여한 랫트에서 분만지연 및 연장이 나타난 것 외 생식독성 증명되지 않음 • 임부에는 다른 안전한 대체 약물이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 권장됨 [정제/Amlodipine maleate, - mesylate, 정제/S-Amlodipine besylate, 캡슐제/Amlodipine maleate] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임부에 대한 안전성 미확립. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량을 투여한 랫트에서 분만지연 및 연장 나타남 • 동물실험 중 고용량에서 생식독성 나타남 [정제/Amlodipine besylate, - orotate, 정제/S-Amlodipine nicotinate] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 신중 투여 • 임부에 대한 안전성 미확립. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량을 투여한 랫트에서 분만지연 및 연장이 나타난 것 외에 생식독성 증명되지 않았으나 다른 디히드로피리딘계 약물에서는 동물실험에서 기형발생 보고됨 • 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체 약물이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 권장됨 [정제/Amlodipine adipate, - besylate, - camsylate, - maleate, - mesylate, - nicotinate, - orotate, 캡슐제/Amlodipine maleate, 정제/S-Amlodipine besylate, - nicotinate] • 랫트에 10mg/kg/day 용량(mg/㎡ 기준으로 임상 최대권장용량의 8배) 처치 시(교미 전 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안) 수태능에 대한 영향 나타나지 않음

기타	[정제/Amlodipine adipate, – besylate, – camsylate, – maleate, – mesylate, – nicotinate, – orotate, 캡슐제/Amlodipine maleate, 정제/S-Amlodipine besylate, – nicotinate] • 수유부에 투여하지 말 것 • 수유부에 대한 안전성 미확립. 투여 중 수유 중단 권장됨 [정제/Amlodipine besylate, – camsylate, – nicotinate, – orotate, 정제/S-Amlodipine besylate, – nicotinate] • 사람 모유로의 이행 보고된 바 있음

130. Apixaban

성분명	Apixaban (아픽사반)	약효군	심혈관계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방 • 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 • 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 • 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소		
용법용량	• 성인 – 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방 : 2.5mg bid, 처음 시작용량은 수술 후 12~24시간 사이에 투여 ∘ 고관절 치환술 받은 환자의 권장 투여기간: 32~38일 ∘ 슬관절 치환술 받은 환자의 권장 투여기간: 10~14일 – 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 : 5mg bid, 단, ≥80세, ≤60kg, 혹은 Scr≥1.5mg/dL(133μM/L) 중 최소 2가지 이상 해당하는 경우 2.5mg bid – 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 : 7일간 10mg bid 이후 5mg bid – 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소 : 2.5mg bid, 이 약 또는 다른 항응고제로 6개월 이상의 치료 마친 후 투여 • 약물의 전환: 비경구 항응고제 ↔ 본제 전환 시, 바로 다음 투여부터 전환 가능 – 비타민 K 길항제 → 본제로 전환: Warfarin 혹은 다른 비타민K 길항제 치료를 중지하고 INR<2.0 일 때 본제 투여 시작 – 본제 → 비타민K 길항제로 전환: 비타민K 길항제 투여 시작 후 2일 동안은 본제 투여 지속(병용). 이 후 본제의 예정된 투여 시간 직전에 INR 검사 실시하고 INR≥2.0 될 때까지 본제와 비타민K 길항제 병용 지속 • 만약 투여를 잊은 경우 즉시 투여하고 이전처럼 bid 계속 • 음식물과 상관없이 투여 가능 • 정제를 삼킬 수 없는 경우 사용 직전 부수어 물 또는 사과 소스와 같은 음료에 섞거나, 60mL 물에 섞어 코위영양관을 통해 투여 가능 • 신기능장애: 투석환자 또는 CrCL<15mL/min인 환자에서 투여 권장되지 않음. 경증 또는 중등증의 신기능장애 환자에서 용량 조절 불필요 – 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방 ∘ 중증 신기능장애 환자(CrCL 15~29mL/min): 혈중농도 증가 보고됨. 주의 필요		

	– 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 ㅇ ≥80세 또는 ≤60kg인 Scr≥1.5mg/dL(133μM/L) 환자: 2.5mg bid ㅇ 중증 신기능장애 환자(CrCL 15~29mL/min): 연령·체중 관계 없이 2.5 mg bid – 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 및 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소 ㅇ 중증 신기능장애 환자(CrCL 15~29mL/min): 혈중농도 증가 보고됨. 주의 필요 • 간기능장애 – 혈액응고장애 및 임상적으로 의미 있는 출혈 위험성과 관련된 간질환 환자에는 투여하지 말 것 – 경증 또는 중등도의 간기능장애 환자(Child Pugh A 또는 B): 용량조절 필요치 않으나 주의 필요. 중증의 간기능장애 환자에서 투여 권장되지 않음 – 간의 ALT/AST가 정상범위 상한치의 2배를 초과 혹은 총 Bilirubin 수치가 정상범위 상한치의 1.5배 이상인 환자는 임상시험에서 제외되었으므로 투여 시 주의. 투여 시작 전 간기능 검사 시행 필요
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 대한 자료 없음. 동물실험에서 생식독성의 직·간접적 영향 보이지 않음. 임부에 투여 권장되지 않음 • 전형적인 유전독성, 수태능, 배·태자 발생 및 발육기 독성시험의 비임상연구에 근거하면 인체에 특이적인 위해성 발견되지 않음
국내 허가사항 외 정보	• 태아에 대한 위험 배제할 수 없음. 태아 위험성을 판단할 증거 결정적이지 않거나 부족함 • 태반 통과 여부 알려지지 않음(태반 관류 연구에 따르면 통과할 것으로 예상됨) • Apixaban 등 항응고제는 임신 및 분만 중 출혈 위험 증가시킬 수 있으며 태아와 신생아의 출혈 위험도 증가시킬 수 있음. 신경축 마취를 받는 여성의 분만 중 사용은 경막외 또는 척추 혈종을 유발할 수 있으므로 임신부가 분만에 가까워지면 작용 시간이 짧은 항응고제 고려 필요 • 임신부에서 사용에 대한 자료는 제한적임. 약물 관련 주요 선천적 기형, 유산 또는 발달 장애의 위험을 판단하기에는 자료 부족함 • 336건의 임신(Apixaban 노출 38건)에서 직접 경구 항응고제(DOAC) 노출에 대한 후향적 코호트 분석에서 6%(95% CI, 4~9%)에서 태아 이상 보고됨. 이 중 4%(95% CI, 2~6%)는 DOAC과 관련 있을 수 있는 주요 선천적 결손임 • 기관 형성기의 랫트(PO), 토끼(IV), 마우스(PO)에 사람 최대권장용량(MRHD)

	의 각각 4배, 1배, 19배에 해당하는 용량 노출 시 발생 독성 관찰되지 않음. 랫트와 토끼에서 태아 출혈은 발생하지 않았지만 태아에 약물 노출이 확인됨. 임신 6일부터 수유 21일까지 랫트에 MRHD의 1.4~5배에 노출량 PO 시 모체 사망률 감소나 태아·신생아 생존률 감소와 관련 없지만 모든 용량에서 어미에서 질 주위 출혈 발생률 증가 관찰됨. 신생아 출혈 관찰되지 않음 • 암·수컷 랫트에 최대 600mg/kg/day(인체 노출량의 3, 4배) PO 시 생식력 손상 관찰되지 않음. 암컷 랫트에 착상부터 수유 종료 시점까지 최대 1,000mg/kg/day(인체 노출량의 5배)투여 시 수컷 자손(F1 세대)에서 이상반응 나타나지 않음. F1 세대 암컷 자손에서 나타난 이상반응은 200mg/kg/day 이상(인체 노출량의 5배)에서 교미 및 생식력 지수 감소 정도로 나타남 • 임신 중 사용 시 태아 출혈, 무증상 태반 출혈 발생 가능성이 있으며 이는 유산, 조산, 태아 손상 또는 사산 위험 증가 가능 • 치료 중 임신한 경우 다른 항응고제로 전환 필요. DOAC 계속 투여 시 태아 출혈 평가 및 조산 위험 평가 등 모니터링 권장됨
기타	• 본제 또는 본제의 대사체가 인간 모유로의 이행 여부 알려지지 않음. 동물실험에서 유즙으로 분비됨. 수유아에 대한 위험성을 배제할 수 없으므로 투여 시 수유를 중단하거나 수유를 계속할 경우 투여 중단

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 3, 2025. Apixaban

② Uptodate. Topic 85642 Version 448.0, Accessed on July 9, 2025. Apixaban

131. Atorvastatin

성분명	Atorvastatin (calcium, strontium) 아토르바스타틴 (칼슘, 스트론튬)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제		
효능효과	• 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소 – 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(≥55세, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의 ㅇ 심근경색증에 대한 위험성 감소 ㅇ 뇌졸중에 대한 위험성 감소 ㅇ 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소 – 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의 ㅇ 심근경색증에 대한 위험성 감소 ㅇ 뇌졸중에 대한 위험성 감소 – 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 ㅇ 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 ㅇ 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소 ㅇ 혈관재생술에 대한 위험성 감소 ㅇ 울혈성심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 ㅇ 협심증에 대한 위험성 감소 • 고지혈증 – 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 복합형(혼합형) 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제 – 식이요법에 적절히 반응하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type III) – 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법 보조제 – 동협접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로 치료가 불가능한 경우		

용법용량	• 투여 전 및 투여 중 표준 콜레스테롤 저하식 해야 함 • 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투여 가능 • 고지혈증 – 권장 초회용량: 10mg qd – 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소 요구 시: 20mg 또는 40mg(45% 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함) qd로 시작 가능, 10~80 mg/day 내 qd – 초회 및 유지용량은 환자 특성에 따라 개별화함. 투여시작 및/혹은 용량적정 후, 2~4주안에 지질수치들을 분석하여 용량 조절 – 치료 시작 및 치료반응 평가 시 LDL-콜레스테롤치 이용이 권장됨. 단, LDL-콜레스테롤치 이용 불가 시 치료반응 모니터링 위해 총 콜레스테롤 수치 사용 – 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자: 10~80mg qd, 다른 지질저하 치료법(예, LDL-apheresis)과 병행하거나 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우 투여
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 가임 여성은 적절한 피임법 사용 필요 • 임신 확인 시 사용 중단해야 하며 환자 개별에 대한 치료 필요성 고려 필요 • 임신 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려준 후에만 가임 여성에 투여 • 고지혈증 치료는 일반적으로 임신 중 필요하지 않음. 죽상동맥경화증은 만성적 과정이며 임신 중 지질 감소제 투여를 중단해도 환자 대부분의 경우 일차성 고지혈증의 장기적 치료 결과에 미치는 영향 적음 • 암·수컷 랫트에 각각 최고 225, 175mg/kg/day(인체 사용 최고 권장용량의 100~140배) 투여 시 수태능 혹은 생식능에 부정적 영향 없음 • 수컷 랫트의 생식독성실험에서 11주 동안 100mg/kg/day 투여 시 정자 수, 정자 운동량 감소 및 정자이상 증가함 • 개에 10, 40, 120mg/kg 2년간 투여 시 정자 혹은 정액 파라미터, 생식 기관의 조직병리에 부정적인 영향 없음
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 랫트에서 본제 및/또는 본제의 대사산물이 유즙에 존재하며 동물에서 유즙으로 분비되는 경우 사람 모유에도 존재할 가능성 높음 • 스타틴은 Cholesterol 합성을 감소시키며 기타 Cholesterol 파생 생물학적 활성 물질의 합성 또한 감소시킬 가능성이 있어 수유아에 이상반응 나타날 수 있음

132. Carvedilol

성분명	Carvedilol (카르베딜롤)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제		
효능효과	• 본태고혈압 • 만성 안정협심증 • 울혈심부전 – 이뇨제, 디기탈리스 제제, ACE억제제, 기타 혈관확장제 투여 시 보조 치료 • (서방정/ 8, 16, 32mg) 심방세동 환자에서의 심박수 조절		
용법용량	[정제] • 본태고혈압 – 성인: 처음 2일간 12.5mg qd, 이후 25mg qd, 통상 25mg qd 2주간 투여. 필요시 25mg bid로 증량 가능 ㅇ 1회 최대용량: 25mg ㅇ 1일 최대용량: 50mg • 만성 안정협심증 – 처음 2일간 12.5mg bid, 이후 25mg bid – 통상 25mg bid 2주간 투여, 필요시(고령자 제외) 50mg bid까지 증량 가능 • 울혈심부전 – 치료 시작 전 이미 투여중인 표준 치료요법(ACE억제제, 이뇨제, 그리고 대개 Digitalis 제제 적용한 만성심부전의 관례적 치료요법)이 안정적인 상태여야 하며 체액 저류를 최소화해야 함 – 초기치료 시 3.125mg bid 2주간, 이 치료를 잘 견디면 6.25mg bid로 증량해 2주간, 이후 12.5mg bid로 증량해 2주간, 이후 25mg bid로 증량 – 각 용량마다 최소 2주간 투여 후 점차 증량하며 내약 용량까지 증량 – 유효 최소용량: 6.25mg bid – 최대용량: 25mg bid(≤85kg), 50mg bid(>85kg) – 흡수속도 조절 위해 아침, 저녁 식사와 함께 복용 권장됨(흡수 속도 느리게 하여 기립저혈압 빈도 줄일 수 있음) [서방정, 서방성캡슐제] • 식사와 함께 복용. 부수거나, 분쇄 또는 씹지 말고 전체를 삼켜 복용 • 본태고혈압		

	– 성인: 16mg qd 2일간 투여, 이후 32mg qd로 증량 → 2주간 투여 후 효과 충분치 않을 경우 64mg qd로 증량 가능 – 1일 최대용량: 64mg • 만성 안정협심증 – 32mg qd 2일간 투여, 이후 64mg qd → 2주간 투여, 필요시(고령자 제외) 128mg qd로 증량 가능 • 울혈심부전 – 초기 8mg qd 2주간 → 이 치료를 잘 견디면 16mg qd 2주간 → 이후 32mg qd 2주간 → 이후 64mg qd – 각 용량마다 최소 2주간 투여 후 점차 증량하며 내약 용량까지 증량 – 유효 최소용량: 16mg qd – 최대용량: 64mg qd(≤85kg), 128mg qd(>85kg) • (서방정/ 8, 16, 32mg) 심방세동 환자에서의 심박수 조절 – 8mg qd → 2주간 투여 후 효과 충분치 않을 경우 16mg qd → 2주간 투여 후 효과 충분치 않을 경우 32mg qd
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 안전성 미확립으로 투여하지 말 것 • 베타차단제는 태반관류 막아 태아의 자궁 내 사망 혹은 기형아 출산, 조기 출산 가능성 있음. 신생아의 저혈당증, 서맥, 호흡저하, 고열 등을 일으키거나 급성 폐부종 혹은 입원을 필요로 하는 심부전까지 나타날 수 있음
기타	• 수유부에 투여하지 말 것. 본제의 대사물은 모유로 이행되므로 투여 시 수유하지 않음

133. Clopidogrel

성분명	Clopidogrel sulfate (클로피도그렐황산염)	약효군	심혈관계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 성인에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 • 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 성인에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선 • 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소		
용법용량	• 성인 – 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환: 75mg qd – 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색): 부하용량 300 mg qd로 시작, 유지용량 75mg qd, Aspirin 75~325mg qd와 병용 – 심방세동: 75mg qd, Aspirin 75~100mg qd와 병용 • 음식물의 섭취와 상관없이 투여 가능		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 랫트와 토끼에 500 및 300mg/kg/day 용량까지(각각 인체 치료용량의 65배, 78배) 투여 시 수태능 이상 또는 태자독성 나타나지 않음 • 임부에서의 사용 관련 문헌 또는 시판 후 사례보고에서 주요 출생결함이나 유산 관련 위험 확인되지 않음. 심근경색과 뇌졸중은 응급질환이므로 태아에 대한 잠재적 영향을 고려하여 치료를 유보해서는 안 됨 • 분만 중 사용은 임산부의 출혈 위험 높일 수 있음. 척추혈종의 위험 있으므로 사용 중 신경축 차단 피해야 함. 가능할 경우 분만 또는 신경축 차단 5~7일 전 투여 중단 필요		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 태아 위험성을 판단하기 위한 증거 결정적이지 않거나 부족함 • 임신 중 심혈관 질환에 대한 P2Y(12) 억제제로 선호되나, 가능한 한 짧은 기간 동안 신중 투여 • 척추혈종 위험이 있으므로 사용 중에는 신경축 차단을 피할 것. 산모의 출혈 및 출혈 위험 증가로 인해 가능하면 진통, 분만 또는 신경축 차단술 5~7일 전		

	사용 중단 • 심근경색과 뇌졸중은 의학적 응급 상황이므로 태아에 잠재적인 위험을 이유로 임신부에 치료 중단해서는 안 됨 • 제한적 데이터에 따르면 임신부의 사용과 주요 선천적 기형, 유산 또는 태아 예후의 위험 증가는 관련 없는 것으로 나타남 • 임신 중 뇌졸중이나 심근경색의 응급 치료를 위해 필요한 경우 사용 중단해서는 안 됨
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 본제 또는 본제의 대사체는 모두 랫트의 유즙으로 분비됨. 인체 모유로의 이행 여부는 알려진 바 없음. 수유부에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유 또는 투여 중단 결정 필요

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 3, 2025. Clopidogrel

② Uptodate. Topic 8921. Version 657.0, Accessed on July 12, 2025. Clopidogrel

134. Enoxaparin

성분명	Enoxaparin sodium (에녹사파린나트륨)	약효군	심혈관계 약물
허가제형	주사제		
효능효과	• 혈전색전증의 중등도 또는 고위험군 환자의 외과 영역의 수술(암 수술 포함) 후 발생하는 정맥의 혈전색전증 예방 • 혈액투석 시 체외 혈액순환 회로에서의 혈액 응고 방지 • 폐색전증 유무와 상관없이, 심재성 정맥 혈전증의 치료 • 아스피린과의 병용 투여: 불안정 협심증과 비Q파 심근 경색증(NQMI)의 치료 • 혈전색전증의 위험인자가 동반된 급성내과 질환(심부전, 호흡부전, 감염, 류마티스 질환 등)으로 활동부적상태 환자에서의 심재성 정맥 혈전색전증 예방 • 급성 ST 분절상승 심근경색증(STEMI)의 치료, 경피적 관상동맥중재술 시행 여부와 관계없이 혈전용해제와 병용 가능		
용법용량	• 수술 후 발생하는 정맥의 혈전색전증 예방(SC) – 혈전색전증의 중등도 위험군: 20mg qd. 일반외과 수술 시에는 수술 약 2시간 전 초회투여 – 혈전색전증 우려가 남아있는 한 일반적으로 환자가 보행 가능할 때까지 투여 지속(수술 후 평균 7~10일) – 혈전색전증 고위험군: 40mg 수술 12시간 전 초회투여(복부 또는 골반의 암 수술 받은 정맥 혈전색전증 고위험군은 4주까지 예방요법 고려 가능) • 혈액 투석 시 체외 혈액 순환 회로에서의 혈액응고 방지 – 혈액투석을 반복 실시하는 환자: 투석 시작 때 투석회로의 동맥선에 1mg/kg 주사(4시간 소요 투석에 충분함), 만약 피브린 고리 형성 시 투석 끝날 때까지의 소요시간에 따라 0.5~1mg/kg 추가 – 출혈 위험이 높은 혈액 투석 환자(특히 수술전후의 혈액 투석환자) 또는 활동성 출혈 증후 있는 환자: 0.5mg/kg(double vascular access) 또는 0.75mg/kg(single vascular access) • 폐색전증 유무와 상관없이, 심재성 정맥혈전증의 치료(SC) – 1mg/kg bid q12h – 경구용 항응고제와 체내 평형 상태 도달에 걸리는 시간을 포함하여 10일 이상 사용하지 않도록 함. 즉 금기사항이 없다면 경구용 항응고제 치료를 가급적 빨리 시작 필요 – Heparin 치료기간 동안 혈소판 수치 모니터링 필요. 특히 임상적으로 효과를 보이지 않고 출혈이나 신장애가 나타날 때는 환자 개개인의 감도를 측정하기		

	위해 Anti-X값이 측정되어야 함. 샘플은 치료 둘째 날에 주사 후 3~4시간 사이에 취해야 함(대게 ani-X IU/mL 값은 0.5~1 사이임) • 불안정 협심증과 비Q파 심근 경색증(NQMI)의 치료(SC) - 1mg/kg bid q12h - 치료 권장기간: 2~8일(환자가 임상적으로 안정될 때까지) - Aspirin 100~325mg/day PO 병용 • 급성내과 질환으로 입원한 환자에의 정맥 혈전색전증 예방(SC) - 4000 anti-Xa IU(40mg/0.4mL) qd - 6~14일간 투여, 14일 이상의 예방 목적의 투여에 대한 안전성 및 유효성 미확립. 이 기간 이상 위험이 지속될 경우 다른 치료법 고려 • 급성 ST 분절상승 심근경색증(STEMI)의 치료(IV bolus 후 SC) - 급성 STEMI 환자에 30mg IV bolus 후 15분 이내에 1mg/kg SC, 이후 매 12시간마다 1mg/kg SC. 이 때 처음 두 번 SC의 최대 투여용량은 각각 100mg임 - 혈전용해제(fibrin-specific 또는 non-fibrin specific)와 병용 시 혈전용해 치료 시작하기 15분 전~시작 후 30분 사이에 투여. 치료 권장기간은 8일 또는 8일 이내의 환자 퇴원시점까지임 - 병용투여: 다른 지시사항이 없는 이상 증상 발생 시 가능한 한 빨리 Aspirin 투여, Aspirin 75~325mg qd PO 최소 30일간 투여 - 경피적 관상동맥중재술을 받는 환자: 풍선확장술 시술 전 8시간 이내 Enoxaparin SC 환자의 경우 더 이상의 추가 투여는 필요치 않음. 만약 마지막 SC 후 8시간 경과한 경우는 0.3mg/kg IV bolus ㅇ 정확한 용량을 위해 3mg/mL로 희석 권장됨(50mL infusion bag(생리식염수 또는 포도당주사액) 이용- 주사기로 infusion bag에서 30mL 뽑아 용액을 버린 후 이 약 60mg을 20mL가 남아있는 bag에 주입). 희석된 용액에서 필요한 용량을 주사기로 뽑아 정맥선으로 주입. 주입될 용량은 공식을 이용하여(희석 후 주입될 용량=kg×0.1) 계산. 희석은 투여 직전 실시 • SC 주사 방법 - 환자가 누운 상태에서 투여하는 것이 바람직함. 복벽의 전측면 또는 후측면의 피하조직에 좌우측을 번갈아가면서 주사. 주사하는 사람의 엄지와 검지로 잡히는 피부 주름 내로 주사 바늘이 수직이 되게 하여 바늘 전체가 다 들어가도록 주사하며 이 피부 주름은 주사하는 동안 계속 유지되어야 함

	• IV bolus 주사 방법 – 정맥선을 통해 주입되어야 하며 다른 약물과 혼합 또는 같이 투여되어서는 안 됨. IV bolus 주사 전/후에 충분한 양의 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액으로 수액라인 세척 필요. 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액으로 안전하게 투여 가능
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험 결과 기형발생 및 태아독성 증거 없음 • 임신한 랫트에서 소량만이 태반 통과. 사람에서 임신 제 2삼분기에 태반을 통과한다는 증거는 없으며 또한 임신 제 1, 3삼분기에 대한 정보는 없음 • 임부에 대한 적절한 시험이 없고 동물실험 결과가 사람에서 항상 일치되지는 않으므로 임신 중에는 의사가 확실하게 필요하다고 인정하는 경우에만 투여 • 인공 심장 판막을 부착한 임부에 혈전 예방을 목적으로 사용하는 것에 대해 적절하게 연구된 바 없음. 임상시험에서 혈전색전증 위험 감소를 위해 1mg/kg bid 투여 시 인공 심장 판막을 부착한 임부 8명 중 2명에서 혈전이 생성되어 판막을 막았고 결국 태아와 임부가 사망함. 시판 후 조사에서 혈전 예방을 위해 투여한 인공 심장 판막 부착 임부에 판막 혈전증 발생한 예가 있음. 인공 심장 판막을 부착한 임부에서 혈전색전증의 위험 더 높음 • 임신 중 투여 받은 여성이 출산한 유아에서 뇌 이상, 사지 이상, 요도밑 열림증, 말초혈관 기형, 섬유형성 이상, 심장기형의 선천적 기형 보고 있음. 인과관계가 확립되지 않았고 그 발생률도 일반 환자 군에서보다 높지는 않음
기타	• 랫트에서 유즙에 함유된 본제 또는 본제의 대사물의 농도 매우 낮음. 그러나 투여 중에는 수유를 하지 않는 것이 바람직함

135. Epinephrine

성분명	Epinephrine (tartrate) 에피네프린 (타르타르산염)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 태아의 산소결핍 초래 가능성		
허가제형	주사제, 흡입제, 피부투여제		
효능효과	[주사제/1mg/mL] • 기관지 천식 발작의 완화 • 혈청병·두드러기·맥관신경성 부종의 증상 완화 • 약물에 의한 쇽·심정지의 보조치료 • 국소마취제 효력의 지속 [흡입액제, 외용액제/0.1g/100mL] • 기관지 천식 발작의 완화 • 국소 부위의 출혈(외상, 코, 입, 인후두 점막 출혈) [주사제/Epinephrine bitartrate/0.1%] • 다음에 의한 중증 급성 알레르기 반응(아나필락시스)의 응급처치 – 곤충 침에 쏘이거나 또는 물림 – 음식물, 약물, 기타 항원 – 특발성 또는 운동-유도 아나필락시스 [주사제/Epinephrine bitartrate/0.01%] • 심정지의 보조치료(성인 및 체중 5kg 초과 소아) • 성인에서의 급성 아나필락시스성 쇽		
용법용량	[주사제/1mg/mL] • 0.1% 주사액으로서 1회에 다음의 양을 사용 – SC 및 IM: 1회 0.2~1.0mL – IV: 심정지 등 긴급 시 0.25mL 이하를 생리식염주사액 등에 희석하여 천천히 주사 – 국소마취제와 병용: 국소마취제 10mL + Epinephine 1~2방울 [흡입액제, 외용액제/0.1g/100mL] • 기관치 천식: 0.1% 용액을 5~10배 희석해서 흡입(1회 투여량은 0.3mg 이내), 2~15분 지나도 효과 불충분할 경우 1회 반복, 단, 연속 사용 시 4~6시간 간격 둘 것 • 국소 출혈: 0.1% 용액을 5~10배 희석해서 직접 도포 또는 분무 [주사제/Epinephrine bitartrate/0.1%]		

	• 15~30kg – 일반적인 투여용량: 150μg – 용량 150μg은 〈15kg에서 권장되지 않음(생명을 위협하는 상황이거나 의사의 권장사항일 경우는 제외) • 〉30kg – 일반적인 투여용량: 300μg(소아 및 청소년 포함) – 성인의 경우 알레르기 반응 치료에 1회 이상 투여 가능 – 아나필락시스 증상 관찰 즉시 초기 투여용량 주사 – 유효 투여용량 0.005~0.01mg/kg가 일반적이지만 고용량 투여 요구될 수 있음. 임상적 개선증상 없거나 악화되었을 경우 첫 투여 5~15분 후 두 번째 투여 가능. 휴대해야 하는 환자들에게 항상 2개 처방하는 것이 권장됨 • 투여방법 – 펜 제형의 사전 충전으로 설계된 단독요법 근육주사제임. 허벅지 바깥쪽 근육에 주사, 옷을 통과하거나 직접 피부를 통해 주입 가능하며 주사부위를 마사지하며 약물 흡수를 촉진하는 것이 좋음 – 환자/보호자 숙지 필요사항 ㅇ 아나필락시스에 의한 경우 증상이 개선되더라도 구급차와 의료지원 요청 ㅇ 의식이 있는 환자는 평평한 곳에 발을 높게 두어 눕히고 호흡이 어려운 환자는 앉도록 함. 의식이 없는 환자는 기도가 막히지 않도록 회복자세를 취하여 눕힘 ㅇ 의료지원이 도착할 때까지 환자는 가능하면 다른 사람과 함께 있어야 함 [주사제/Epinephrine bitartrate/0.01%] • IV는 일반 진료현장에서 혈관수축제 사용 경험이 풍부한 전문가가 사용하도록 함 • 심정지(성인) – 10mL 주사액(1mg)을 정맥 또는 골내 주사로 3~5분 간격으로 투여 – 심장 수술 후 심정지 경우에는 0.5mL(0.05mg) 또는 1mL(0.1mg) 용량을 매우 주의하여 조절하면서 투여 – 기관 내 삽관 투여는 다른 대체 경로투여가 불가능할 경우에 한해 20~25mL (2~2.5mg) 투여 • 심정지(소아) – 0.1mL/kg(0.01mg/kg) 정맥 또는 골내 주사로 3~5분 간격으로 투여 – 1회 최대용량: 10mL(1mg) – 0.5mL 미만의 용량으로 정맥, 골내 주사 투여하는 것은 적절하지 않으므로

	<5kg 신생아·영아에 투여하지 않도록 함 – 기관 내 삽관 투여는 다른 대체 경로투여가 불가능할 경우에 한하여 1mL/kg(0.1mg/kg)을 투여하며 이 경우 1회 최대용량은 25mL(2.5mg)임 • 급성 아나필락시스 쇽(성인) – 0.5mL(0.05mg) IV. 반응에 따라 용량 조절
국내 허가사항 임부 관련 정보	[주사제/1mg/mL] • 임부에 신중 투여 • 분만 중인 환자에 투여하지 말 것 • 태아의 산소결핍을 초래할 수 있으므로 임부 및 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직함 • 자연 자궁수축 또는 Oxytocin 유도 자궁수축을 억제하여 분만 제2기를 연장할 수 있어 분만 제2기에 사용 피해야 함. 자궁 수축이 감소할 정도로 투여하면 출혈을 동반한 자궁근육무력증 기간 연장 가능 [흡입액제, 외용액제/0.1g/100mL] • 태아의 산소결핍을 초래할 수 있으므로 임부 및 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직함 [주사제/Epinephrine bitartrate/0.1%] • 임부에 신중 투여 • 임신 중 아나필락시스의 치료에 대한 임상 경험은 제한적임. 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여 • 자연 자궁수축 또는 Oxytocin 유도 자궁수축을 억제하여 분만 제2기를 연장시킬 수 있어 분만 제2기에 사용을 피해야 함. 자궁 수축이 감소할 정도로 투여하면 출혈을 동반한 자궁근육무력증 기간 연장 가능 [주사제/Epinephrine bitartrate/0.01%] • 임부, 분만 중인 환자에 신중 투여 • 동물실험에서 최기형성 관찰됨 • 자궁의 자발적 또는 Oxytocin 유도 자궁수축을 억제하고 분만 제 2기 연장 가능 • 임신기간 동안 사용된 경우 태아에 산소 결핍을 초래할 수 있으므로 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험보다 클 경우에만 투여
기타	[주사제/1mg/mL, 주사제/Epinephrine bitartrate/0.01%] • 모유로 이행되므로 수유 중 투여하지 않음 [주사제/Epinephrine bitartrate/0.1%] • 수유아에 대한 안전성 및 유효성 미확립

136. Ezetimibe

성분명	Ezetimibe (에제티미브)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 공용량 투여시 태자 골격이상(늑골추가형성, 경추중심부 골화부전, 늑솔축소) 발현 증가 관찰		
허가제형	경구제		
효능효과	• 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형) – 상승된 총콜레스테롤(total-C), 저밀도지단백 콜레스테롤(LDL-C), 아포지단백 B(Apo B)을 감소시키기 위한 식이요법의 보조제로서 단독투여 또는 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여 – 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 total-C, LDL-C, Apo B 및 비-고밀도지단백 콜레스테롤(non-HDL-C)을 감소시키기 위한 식이요법의 보조제로서 페노피브레이트와 병용투여 • 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 – 상승된 total-C 및 LDL-C 감소시키기 위한 다른 지질저하치료(예, LDL apheresis)의 보조제로서 또는 다른 지질저하 치료가 유용하지 않은 경우 스타틴을 병용투여 • 동형접합 시토스테롤혈증(식물스테롤혈증) – 상승된 시토스테롤 및 캄페스테롤 감소 위한 식이요법의 보조제로 투여 – 고콜레스테롤혈증에 기인한 동맥경화성 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에 지질조절약물을 투여할 때에는 많은 위험인자 고려 필요. 적절한 식이요법(포화지방 및 콜레스테롤 제한을 포함)과 함께 사용하며, 식이요법 및 다른 비-약물학적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용해야 함		
용법용량	• 투여하는 동안 표준 콜레스테롤 저하식을 계속해야 함 • 권장량: 10mg qd. 식사와 무관 • HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용하는 경우(원발성 고콜레스테롤혈증 환자): HMG-CoA 환원효소 저해제의 권장 초회량에서 본제와 병용 시작 • 고용량의 HMG-CoA 환원효소 저해제를 투여 받고 있는 경우: HMG-CoA 환원효소 저해제의 용량을 유지하면서 본제를 병용 • Fenofibrate와 병용하는 경우(혼합형 고지혈증 환자): Fenofibrate 160mg qd 또는 200mg qd와 병용		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 모든 HMG-CoA 환원효소 억제제 및 Fenofibarate는 임부에 투여 금지 • 임부에 투여한 임상 자료 없음. 잠재적 유익성이 유아에 대한 잠재적 위험성을 상회할 때에 한해 사용해야 함 • 기관형성기 랫트 및 토끼의 시험용량(250, 500, 100mg/kg/day)에서 배자		

	치사 효과 관찰되지 않음. 1,000mg/kg/day(총 Ezetimibe의 AUC_{0-24hr}에 근거했을 때 10mg qd로 투여 시 사람에 대한 노출의 10배)를 투여한 랫트에서 일반적인 태자 골격이상(늑골추가형성, 경추중심부 골화부전, 늑골 축소) 발현 증가 관찰됨. 1,000mg/kg/day(총 Ezetimibe AUC_{0-24hr}에 근거했을 때 10mg qd로 투여 시 사람에 대한 노출의 150배)를 투여한 토끼에서 늑골 추가형성 관찰됨 • 임신한 랫트 및 토끼에 반복투여 시 태반 통과함 • 기관형성기 랫트 및 토끼를 대상으로 Ezetimibe와 HMG-CoA환원효소 억제제를 병용한 반복투여 시험에서 노출 정도가 높았으며 단독투여에 비해 병용투여 시 낮은 용량에서 생식능 이상 보고됨
기타	• 모든 HMG-CoA 환원효소 억제제 및 Fenofibarate는 수유부에 투여 금지 • 랫트에서 유즙으로 분비됨. 수유중인 새끼에 대한 노출은 모체 혈장에서 관찰되는 값의 절반 수준임 • 사람에서 모유로의 이행 여부 알려지지 않음. 잠재적 유익성이 유아에 대한 잠재적 위험성을 상회하지 않는 한 수유부에 투여해서는 안 됨

137. Fenofibrate

성분명	Fenofibrate (페노피브레이트)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임신 3개월 이후 투여시 태아에 축적되어 태아독성 유발 가능성		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/145mg, 캡슐제/130mg, 160mg, 200mg] • 원발성 고지혈증: 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형, III형), 고트리글리세라이드혈증(IV형) [정제/160mg] • 원발성 고지혈증: 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형), 고트리글리세라이드혈증(IV형) [서방성캡슐제] • 원발성 고지혈증: 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형, III형), 고트리글리세라이드혈증(IV형, V형)		
용법용량	• 반드시 식이요법과 병행 [정제/145mg] • 성인: 145mg qd. 식사와 무관 • 소아에 대한 임상자료 없음 [정제/160mg] • 성인: 160mg qd. 빈속에서 흡수 저하될 수 있어 식후 즉시 투여 • 소아에 대한 임상자료 없음 [캡슐제/130mg, 160mg, 200mg] • 성인: 각각 130mg, 160mg, 200mg qd. 빈속에서 흡수 저하될 수 있어 식후 즉시 투여(145mg 제제 제외) • 소아에 대한 임상자료 없음 [서방성캡슐제] • 성인: 250mg qd. 식후 즉시 투여 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 말 것 • 임신 중(특히 임신 3개월 이후) 투여 시 태아에 축적되어 태아독성 유발 위험 있음		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유 중 투여 피할 것 [정제, 캡슐제] • 랫트에서 유즙으로의 분비 보고됨		

138. Furosemide

성분명	Furosemide (푸로세미드)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 고혈압(본태성, 신성 등), 심성부종(울혈성심부전), 신성부종, 간성부종(복수), 말초혈관성부종 [주사제] • 고혈압(본태성, 신성 등), 심성부종(울혈성심부전), 신성부종, 간성부종(복수), 급성폐부종		
용법용량	[정제] • 성인: 20~80mg qd or QOD. 효과 불충분 시 6~8시간마다 20~40mg 증량하여 1일 1~2회 투여 – 1일 최대용량: 600mg – 고혈압: 80mg/day div.2. 효과 불충분 시 다른 혈압강하제(Reserpine 등)와 병용 • 소아: 2mg/kg. 효과 불충분 시 6~8hr마다 1~2mg/kg 증량 [주사제] • 성인: 20~40mg qd IV or IM. 효과 불충분 시 2시간마다 20mg씩 증량, 1일 1~2회 주사 • 소아: 1mg/kg IV or IM, 2시간마다 1mg/kg씩 증량하여 주사 [정제, 주사제] • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 • 태반 통과. 의학적으로 꼭 필요한 경우를 제외하고 임신 중 투여해서는 안 됨. 임신 중 투여 시 태아에 대한 모니터링 필요		
국내 허가사항 외 정보	• 태아에 해를 끼칠 수 있음 • 태반 통과 • Loop 이뇨제는 심부전으로 인한 폐부종 치료 외에는 임신 중 사용하지 않는 것이 권장됨. 이뇨제는 자궁-태반 관류가 현저히 감소한 임신(예: 전자간증 및 자궁 내 성장 제한)이나 심각한 혈액 농축이 있는 임신에 금기. 이뇨제는 자궁-태반 관류를 더욱 감소시키고 혈관 내 용적 감소를 통해 혈액 농축을 악화시킴 • 임신 중 태아에 대한 잠재적 위험성을 정당화하는 경우에만 투여		

	• 치료되지 않은 울혈성 심부전과 간경변은 임신부와 태아에 부정적 결과를 초래할 수 있으므로 폐울혈이 합병된 심부전 임신부의 증상 관리에 사용될 수 있음. 체액량 상태를 면밀히 모니터링하고 태반 저관류 위험을 최소화하도록 용량 조절해야 함. 간경변 있는 환자는 주의 깊게 모니터링 필요 • 임신 중 치료가 필요한 경우 출생 시 체중이 더 많이 나갈 가능성이 있으므로 태아 성장 모니터링 필요 • 임신으로 인한 생리학적 변화로 인해 일부 약동학적 특성 변화 가능. 제왕절개 전 환자에 투여한 결과, Vd와 청소율이 증가하고 C_{max}는 임신하지 않은 건강한 사람에 비해 낮음 • 관찰연구, 사례보고 및 시판 후 보고 데이터는 임신 중 사용으로 인한 주요 선천적 결함, 유산 또는 기타 약물 관련 위험 입증하지 못함 • 임신 중 모체의 사용은 독성이나 기형 발생과 관련 없었으나 대사 합병증 관찰됨. 신생아 저나트륨혈증과 태아 고요산혈증 보고됨 • 태반 및/또는 모체의 간 관류를 감소시키는 것으로 여겨짐 • 양수량을 크게 변화시키지 않는 것으로 보임 • 신생아(특히 조산아)는 약물이 혈액 순환에서 상당히 느리게 제거되므로 투여한 임신부에서 태어난 아기는 전해질 장애 발생 위험 있음 • 암·수컷 마우스에서 최대 유효 이뇨제 용량인 100mg/kg/day(사람 IV 용량인 80mg의 약 7배) 투여 시 생식능력 손상 발생하지 않음
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로 이행되고 수유를 방해할 수 있음. 투여 시 수유해서는 안 됨

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: April 23, 2025. Furosemide

② Uptodate. Topic 8482. Version 824.0, Accessed on July 19, 2025. Furosemide

139. Heparin

성분명	Heparin sodium (헤파린나트륨)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 자궁과 태반의 출혈위험 때문에 출산 시 주의 필요. 경막 외 마취 시 헤파린 투여 중단		
허가제형	주사제		
효능효과	[주사제/100, 200, 250IU/mL] • 혈액 투석의 체외순환장치 사용 시의 혈액응고 방지 [주사제/1,000, 5,000IU/mL] • 혈전증의 예방 • 수술 후 혈전증 및 폐색전증의 예방 및 치료 • 색전성 심방세동의 예방 및 치료 • 급성 및 만성 응고이상증의 진단 및 치료 • 혈관 및 심장수술시 혈액응고 예방 • 뇌일혈로 인한 뇌혈전증의 예방 • 기타 – 수혈, 체외순환, 투석 시 또는 실험실에서의 혈액응고 방지 – 관상동맥폐색증(급성 심근경색 수반 시) – 말초혈관색전증		
용법용량	[주사제/100, 200, 250IU/mL] • 증례 또는 적용부위, 목적에 의해 결정 • 투여 후 전혈응고시간(Lee-White법) 또는 전혈활성화부분 트롬보플라스틴 시간이 정상치의 2~3배가 되도록 연령, 증상에 따라 용량 조절 • 체외순환 시(혈액투석) 사용법 – 인공신장에서는 환자의 적절한 투여량을 투석 전 각각의 헤파린 감수성시험 결과에 근거하여 산출 – 전신 헤파린화법: 투석개시 전 1,000~5,000IU 투여, 투석개시 후 500~1,500IU/hr 지속적으로 또는 1시간마다 500~1,500IU 간헐적으로 추가 투여 – 국소 헤파린화법: 1,500~2,500IU/hr 지속 투여 – 체내 관류 시 Protamine sulfate로 중화 [주사제/1,000, 5,000IU/mL] • 보통 IV 또는 혈액 체외순환 시 관류혈액에 첨가하여 사용 • 투여직후 효과가 나타나나 헤파린 감수성은 개체차가 크므로 투여 전 헤파린 감수성 시험을 실시하고 투여 후 혈액응고시간을 측정하여 유지량 결정		

	• 보통 사용 후 혈액응고시간을 15~20분 또는 그 이상으로 유지되도록 하나 증례 또는 적응영역, 목적에 따라 투여량 결정 • 체외순환 – 인공신장 ㅇ 전신 헤파린화법: 투석개시 전 1,000~5,000IU를 투여, 투석개시 후 500~1,500IU/hr를 지속적으로 또는 1시간마다 500~1,500IU를 간헐적으로 추가 투여 ㅇ 국소 헤파린화법: 1,500~2,500IU/hr 지속 투여 ㅇ 체내관류 시 Protamine sulfate로 중화 – 인공심폐에 의한 혈액관류 ㅇ 150~300IU/kg 투여, 체외순환시간의 연장과 함께 필요에 따라 적절히 추가 투여 ㅇ 체외순환 후에는 수술 후 출혈을 예방하고 헤파린 작용을 중화시키기 위해 Protamine sulfate 사용 • IV infusion – 10,000~30,000IU를 5% Dextrose solution, Normal saline, 또는 Ringer's solution 1,000mL에 용해하여 30방울/min 전후로 주사, 전혈응고시간이 투여 전의 2~3배가 되면 20방울/min 전후로 IV infusion • IV 간헐주사 – 5,000~10,000IU 4~8시간마다 IV, 투여개시 3시간 후부터 2~4시간마다 전혈응고시간을 측정하여 투여 전의 2~3배가 되도록 조절 • SC – 10,000~20,000IU SC. 이어서 유지량으로 15,000~20,000IU q12hr – 매 주사 시 혈종 예방을 위해 주사 부위 다르게 함 • 수혈 및 혈액검사 – 수혈: 400~500IU/혈액 100mL – 혈액검사: 100IU/혈액 20~30mL
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 말기 3개월의 임부에 신중 투여 • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 및 임신 가능성 있는 여성에는 자궁과 태반의 출혈 위험 때문에 특히 출산 시에는 특별한 주의 필요 • 경막외 마취가 고려된다면 투여 중단
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 태아 위험성을 판단하기 위한 증거 결정적이지 않거나 부족함

	• 태반통과 하지 않음 • 헤파린과 LMWH은 현재 정맥 혈전증 위험이 있거나 치료가 필요한 임신부 환자에 가장 선호되는 항응고제임. 그러나 임신 중에는 분명히 필요한 경우에만 사용해야 함 • 임신 환자의 혈전색전증 예방 및 치료를 위한 항응고제 치료는 분만유도 또는 계획된 제왕절개 전에 중단할 수 있음. 또는 고위험 환자의 경우 LMWH를 헤파린으로 전환할 수 있음 • 임신 중 급성 폐색전증 치료, 혈전이 많은 심부정맥혈전증(DVT), 혈역학적 불안정성, 그리고 수술이나 분만을 앞둔 환자를 위해 헤파린 IV가 권고됨 • 안정적인 정맥혈전색전증(VTE)의 경우, 더 긴 반감기, 유사한 효능 및 안전성, 그리고 혈소판감소증 및 골다공증을 포함한 특정 부작용의 낮은 위험을 고려할 때 헤파린보다 LMWH이 선호됨 • 기계식 심장판막 환자는 임신부와 태아에 부정적인 결과를 초래할 위험이 높으며, 적절한 항응고제를 사용하지 않을 경우 이러한 위험은 더욱 커짐. 기계식 심장판막을 가진 임신부에는 헤파린 또는 LMWH 사용 가능. 임신 중 적절한 치료 농도를 유지하기 위해 모니터링 강화 필요 • Benzyl alcohol을 보존제로 함유한 헤파린 제품은 임신부에 투여해서는 안 됨
기타	• 모유로 이행되지 않고 소화관장벽도 통과하지 않음 [주사제/1,000, 5,000IU/mL] • Benzyl alcohol을 함유하고 있음. Benzyl alcohol은 태반을 통과할 수 있고 모유로 이행할 수 있으므로 임부 및 수유부에 투여 주의

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 3, 2025. Heparin

② Uptodate. Topic 8518. Version 813.0, Accessed on July 19, 2025. Heparin

140. Hydrochlorothiazide

성분명	Hydrochlorothiazide (히드로클로로티아지드)	약효군	심혈관계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 고혈압(본태성, 신성 등), 악성고혈압 • 심성부종(울혈성심부전), 신성부종 간성부종, 월경전긴장증에 의한 부종, 부신피질호르몬, 페닐부타존, 에스트로겐에 의한 부종		
용법용량	• 성인 – 부종: 25~100mg qd~bid – 고혈압: 25~50mg/day div.1~2. 악성고혈압의 경우 다른 혈압강하제와 병용 – 월경전긴장증: 25~50mg qd~bid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 치아짓계 이뇨제는 신생아·영아에서 고빌리루빈혈증, 혈소판감소 등 일으킬 수 있음 • 이뇨효과에 의해 혈장량 감소, 혈액농축, 자궁·태반혈류량 감소 나타날 수 있으므로 임신 후기에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 태아 위험성을 판단하기 위한 증거 결정적이지 않거나 부족함 • 태반 통과 • 임신부가 사용할 경우 태아나 신생아에 황달, 혈소판 감소증 또는 성인에서 관찰되는 다른 부작용 나타날 수 있음 • 임신 중 이뇨제 사용은 병적인 원인으로 인한 부종 치료에만 적합함. 이뇨제는 임신 관련 중독증을 예방하거나 치료하지 않음. 임신 중 사용하되, 동물 생식연구가 항상 인간의 반응을 예측하는 것은 아니므로 분명히 필요한 경우에만 사용 • 이뇨제는 자궁-태반 관류를 더욱 감소시키고 혈관 내 체액 고갈을 통해 혈액농축을 악화시키므로 자궁-태반 관류가 현저히 감소된 임신(예: 전자간증 및 자궁 내 성장 제한)이나 심각한 혈액 농축이 있는 임신에는 금기 • 만성 모성 고혈압은 태아·영아에 부작용 유발 가능. 만성 모성 고혈압은 선천적 기형, 저체중아 출산, 조산, 사산 및 신생아 사망 위험 증가 가능. 기존 고혈압 환자는 금기사항이 없는 한 임신 중 약물 투여 지속 가능함 • Hydrochlorothiazide는 임신부 고혈압 치료에 사용되는 2차 약제임 • 임신 중 심부전은 조산, 임신 주수에 비해 작게 태어난 영아, 임신부 및 태아 사		

	망 위험 증가 등 임신부와 태아에 부정적인 결과 초래함. 치아짓계 이뇨제는 폐울혈이 합병된 심부전 임신부의 증상 관리에 사용 가능. 체액량 상태를 면밀히 모니터링하고 태반 저관류 위험을 최소화하도록 용량 조절 필요
기타	• 모유 생성을 억제하고 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우 수유 중단

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 3, 2025. Hydrochlorothiazide

② Uptodate. Topic 8529. Version 749.0, Accessed on July 19, 2025. Hydrochlorothiazide

141. Labetalol

성분명	Labetalol hydrochloride (라베탈롤염산염)	약효군	심혈관계 약물
허가제형	주사제		
효능효과	• 임신성고혈압을 포함한 응급성 고혈압 • 급성심근경색에 의한 고혈압 • 마취 시 혈압강하		
용법용량	• 입원 환자의 IV용으로 사용하며 이 때 환자를 배위 또는 좌측위 상태로 눕혀 IV • IV 후 3시간 이내에 일어서면 심한 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 주의 • 고혈압 – IV Bolus: 신속한 혈압강하 필요시 50mg을 1분에 걸쳐 주사. 필요시 혈압 조절될 때까지 5분마다 반복투여. 최대 200mg 투여 가능. 최대효과는 투여 후 5분 이내 나타나며 작용지속 시간은 6~18시간임 – IV infusion: 1mg/mL 농도가 되도록 주사액과 혼합하여 사용 • 임신성 고혈압 – 초기 20mg/hr로 IV infusion. 혈압 조절될 때까지 또는 160mg/hr에 도달할 때까지 30분마다 용량 2배씩 증가. 필요시 고용량 투여 가능 • 급성 심근경색에 의한 고혈압 – 초기 15mg/hr IV infusion 후 혈압조절상태에 따라 최고 120mg/hr까지 점차 증량 • 기타 원인에 의한 고혈압 – 혈압이 잘 조절될 때까지 약 2mg/min 주입 후 투여 중지 – 보통 유효량은 50~200mg이나, 특히 크롬친화세포종 환자에서는 고용량 필요할 수 있음. 주입속도는 의사 판단 하에 조절. IV infusion으로 혈압이 적절히 강하되면 유지요법으로 100mg bid PO • 마취 시 혈압강하 – 마취유도는 기본적인 유도마취제(예: Thiopental sodium)를 사용하고 유지마취제로는 N_2O와 O_2를 Halothane과 병용 또는 단독 투여 – 초회량: 환자의 상태, 연령에 따라 10~20mg IV – Halothane을 사용할 수 없는 환자에서의 초회량: 25~30mg – 투여 5분 후 혈압이 잘 조절되지 않으면 잘 조절될 때까지 5~10mg씩 증량 – Halothane과 본제는 상승작용을 나타내 혈압을 과도하게 강하시킬 수 있으므로 Halothane 농도가 1~1.5%를 초과해서는 안 됨		

	– 20~25mg 투여 후 저혈압 유지시간은 50분임 – 본제 투여로 강하된 혈압은 Halothane 투여 중지 후 Atropine 0.6mg 주사로 신속히 회복됨. 호흡기능 개선이 요구되는 경우에는 Tubocurarine 또는 Pancuronium 사용 가능. 다만, 간헐적 양압환기요법은 본제와 Halothane에 의해 저혈압효과 증가 가능 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험에서 기형발생 나타나지 않았으나 임신 초기 3개월 동안에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 태반을 통과하므로 태아·신생아에서 α, β–차단효과가 나타날 가능성 있음. 드물게 출생전후기 및 신생아에서 서맥, 저혈압, 호흡저하, 저혈당 및 저온증 보고 있으며 때때로 생후 1~2일에도 나타날 수 있음 • 일반적으로 정주용 액제 및 포도당주사액 등 생리적 균형을 유지하는데 도움을 주는 물질에 대한 반응은 신속하게 나타나지만 심한 전자간증 환자의 경우 특히 장시간 IV 시 강압효과 느리게 나타날 수 있음. 이는 조산아에서의 간대사 감소와 연관 있을 수 있음 • 자궁 내 사망 및 신생아 사망이 나타났다는 보고 있으나 혈관확장제, 호흡억제제와 같은 다른 약물, 전자간증, 자궁 내 성장 제한 및 조산에 의한 영향 등을 배제할 수 없음. 고용량 지속 투여하거나 지연분만에 사용할 때 또는 Hydralazine과 병용 시 특히 주의
기타	• 모유로 소량(대략 모체용량의 0.004%) 이행됨. 수유아에서 영아급사증후군, 설사, 저혈당증의 인과성이 알려지지 않은 이상반응이 매우 드물게 보고됨. 수유 중에는 투여 피하고 부득이한 경우에는 수유 중단

142. Nifedipine

성분명	Nifedipine (니페디핀)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 기형발생 및 배태자독성 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	[서방정, 서방정(오로스)/30mg] • 고혈압 • 관동맥심질환(만성안정형협심증) [서방정/40mg] • 고혈압 • 관동맥심질환(만성안정성협심증, 이형협심증, 심근경색후 증후군)		
용법용량	[서방정/30mg, 서방정(오로스)/30mg] • 초회량 30mg or 60mg qd. 7~14일간 투여하면서 환자 상태 살핀 다음 증량 – (서방정(오로스)/30mg) 고혈압 치료 시작 시 20mg or 30mg qd 권장됨 • 약물 혈중농도가 둘째 날부터 안정 상태에 도달하므로 환자 상황을 자주 측정하여 적정기간 단축 가능 • 최대용량: 120mg • 증상에 따라 조절 [서방정(오로스)/30mg] • 식사와 무관(공복 시 또는 식후 흡수 차이 없음) • 18세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성 미확립. 투여 권장되지 않음 [서방정/40mg] • 일반적 용량 – 질환 심각도와 치료 반응에 따라 치료 – 성인과 14세 이상 청소년: 40mg qd. 증량 필요시 80mg div.1~2 – 80mg 초과 용량은 추천되지 않음 • 관상동맥성 심장질환 – 추천용량: 40mg qd. 증량 필요시 80mg div.1~2 – 80mg 초과 증량은 의사 지시 하에 예외적으로 가능 • pc. 씹지 말고 충분한 물과 함께 삼킴		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임부에 본제와 Magnesium sulfate 정맥 주사제 병용 시 주의 • 동물실험에서 기형발생 및 배·태자 독성 보고됨		

	• 임부에서의 임상시험 없음 • 랫트, 마우스, 토끼의 생식독성 시험에서 어미에 독성이 있는 용량(사람 권장용량의 수배 이상) 투여 시 수지 비정상, 사지기형, 구개열 및 흉골 기형 등의 기형 유발하는 것으로 확인됨. 수지 비정상 및 사지기형은 비정상적인 자궁 혈류 때문일 수 있으나 기관형성기 종료 후 투여한 동물에서도 관찰됨. 또한 발육장애 태자(랫트, 마우스, 토끼), 임신기간 연장/신생아 생존 감소(랫트; 다른 종에서는 평가하지 않음) 등 배·태자독성, 태반독성 발생함 • 교미 전 마우스에 인체 최대적용 용량의 30배 용량 투여 시 수정율 감소. in vitro 수정능 시험에서 본제와 칼슘 길항제는 정자의 기능에 장애를 줄 수 있는 정자의 머리 부분에 가역적인 생화학적 변화 유발
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로의 이행 보고됨. 부득이하게 수유부에 투여 시 수유아에 어떤 영향을 미치는지에 대한 경험 없으므로 수유 중단

143. Omega-3-acid ethyl esters90

성분명	Omega-3-acid ethyl esters90 (오메가-3-산에틸에스테르90)	약효군	심혈관계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 내인성 고트리글리세라이드혈증 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제 – 고트리글리세라이드혈증(IV형)에 대한 단독투여요법 – 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형)에 대한 스타틴계 약물과의 병용요법 – 트리글리세라이드 수치가 조절되지 않는 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형) 환자에서 스타틴계 약물과 병용요법		
용법용량	• 투여 전과 치료기간 중 적절한 지질저하 식이요법 반드시 실시 • 위장장애를 피하기 위해 식사와 함께 복용 • 고트리글리세라이드혈증 – 초회량: 2g/day qd~bid. 필요시 4g/day까지 증량 가능		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에서의 임상시험 없음. 임부 투여 시 태아에 해를 유발하는지 또는 생식 능력에 영향을 주는지에 대해 알려져 있지 않음. 임신 중에는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 사용 • 랫트에 수컷은 교배 10주 전, 암컷은 교배 2주전과 교배, 임신, 수유기간 전반에 걸쳐 100, 600, 2,000mg/kg/day(체표면적 기준 인체전신노출용량인 4g/day의 5배) PO 시 이상반응 관찰되지 않음 • 임신한 랫트에 7배 투여한 결과 배자 사망 관찰됨 • 임신한 랫트에 교배 2주전부터, 임신, 수유기간 동안 100, 600 및 2,000mg/kg/day PO 시 고용량군에서는 이상반응 관찰되지 않음 • 임신한 랫트에 임신 6~15일까지 1,000, 3,000 및 6,000mg/kg/day(14배) PO 시 이상반응 관찰되지 않음 • 임신한 랫트에 임신 14일~수유 21일까지 100, 600 및 2,000mg/kg/day PO 시 이상반응 관찰되지 않음. 그러나 3,000mg/kg/day(7배)에서는 생존출생자수가 20% 감소하였고 출생 후 4일까지 생존율이 40% 감소함 • 임신한 토끼에 임신 7~19일까지 375, 750 및 1,500mg/kg/day(2, 4, 8배) PO 시 고용량에서는 모체독성 증거 관찰됨		
기타	• 모유로의 이행 여부 알려지지 않음. 수유부 투여 시 주의		

144. Pitavastatin

성분명	Pitavastatin calcium (피타바스타틴칼슘)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 태아 발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성 감소 가능성		
허가제형	경구제		
효능효과	• 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제		
용법용량	• 반드시 표준 콜레스테롤 저하식 해야 함 • 성인 – 초회량: 1~2mg qd – 1일 최대용량: 4mg – LDL-콜레스테롤치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량 적절히 증감. 효과는 지속적인 투여로 유지됨		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • HMG-CoA 환원효소저해제는 태아 발육에 필수적인 Cholesterol의 생합성을 감소시켜 태아에 심각한 영향을 미칠 수 있음 • 투여 중 임신했을 경우 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험 고려 필요		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것		

145. Propranolol

성분명	Propranolol hydrochloride (프로프라놀롤염산염)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 베타차단제는 태반관류를 감소시켜 자궁내 사산, 유산 초래 가능성. 태아와 신생아에서 저혈당, 서맥 가능성 및 신생아에서 심폐합병증 위험성 증가		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제] • 기외수축(상실성, 심실성), 발작성빈맥의 예방, 빈맥성심방세동, 발작성심방세동, 동빈맥, 협심증, 고혈압, 비후성대동맥판하협착증, 크롬친화세포종 • 갑상샘중독증의 보조요법 [경구용 액제] • 다음의 전신치료를 필요로 하는 증식성 영아 혈관종 – 생명 또는 기능을 위협하는 혈관종 – 통증을 동반하거나 간단한 상처 치료에 반응하지 않는 궤양성 혈관종 – 영구적인 흉터 또는 기형의 위험이 있는 혈관종 ㅇ 생후 5주~5개월 영아에 투여 시작할 것		
용법용량	[정제] • 기외수축(상실성, 심실성), 발작성빈맥의 예방, 빈맥성심방세동, 발작성심방세동, 동빈맥: 10~30mg tid~qid. ac 및 hs • 협심증: 80~240mg/day div.2~4 • 고혈압 – 초회량: 40mg bid. 이후 효과 불충분 시 증량 – 유지량: 120~240mg/day – 1일 최대용량: 640mg • 비후성대동맥판하협착증: 20~40mg tid~qid • 크롬친화세포종(알파차단제와 병용) – 수술 전 3일간 60mg/day 분할 투여 – 유지량: 30mg/day • 갑상샘중독증의 보조요법: 10~40mg tis~qid. 증상에 따라 적절히 증감 [경구용 액제] • 긴급조치가 필요한 경우 등의 이상반응에 대응할 수 있는 적합한 시설에서 영아 혈관종 전문 의사에 의해 치료 시작되어야 함		

• 체중에 따른 용량

주 단위(일일용량)	1회 투여용량	용량 조절
1주차(1mg/kg/day)	0.5mg/kg	bid (아침, 저녁 최소 9시간 간격)
2주차(2mg/kg/day)	1mg/kg	
3주차~(3mg/kg/day)	1.5mg/kg	

• 음식을 충분히 섭취하지 못하거나 구토를 하는 경우, 약을 뱉거나 일부를 삼키지 못한 경우에도 다시 투여하지 말고 다음 투여 시점까지 기다렸다가 투여

• 용량 적정 기간 동안 투여량이 증가하면서 최초 투여 시와 동일한 조건으로 계속 모니터링 필요. 적정단계 후에는 의사에 의해 소아의 체중 변화에 따른 투여량 재조정 필요

• 소아 상태에 대한 임상 모니터링과 체중 변화에 따른 투여량 조절은 최소 월 1회 진행함

– 체중에 따른 용량 조절 표

	1주차	2주차	3주차(유지용량)
체중	1회량(bid)	1회량(bid)	1회량(bid)
2.0 ~ <2.5kg	0.3mL	0.6mL	0.8mL
2.5 ~ <3.0kg	0.4mL	0.8mL	1.0mL
3.0 ~ <3.5kg	0.5mL	0.9mL	1.2mL
3.5 ~ <4.0kg	0.5mL	1.1mL	1.4mL
4.0 ~ <4.5kg	0.6mL	1.2mL	1.6mL
4.5 ~ <5.0kg	0.7mL	1.4mL	1.8mL
5.0 ~ <5.5kg	0.8mL	1.5mL	2.0mL
5.5 ~ <6.0kg	0.8mL	1.7mL	2.2mL
6.0 ~ <6.5kg	0.9mL	1.8mL	2.4mL
6.5 ~ <7.0kg	1.0mL	2.0mL	2.6mL
7.0 ~ <7.5kg	1.1mL	2.1mL	2.8mL
7.5 ~ <8.0kg	1.1mL	2.3mL	3.0mL
8.0 ~ <8.5kg	1.2mL	2.4mL	3.2mL
8.5 ~ <9.0kg	1.3mL	2.6mL	3.4mL
9.0 ~ <9.5kg	1.4mL	2.7mL	3.6mL
9.5 ~ <10.0kg	1.4mL	2.9mL	3.8mL
10.0 ~ <10.5kg	1.5mL	3.0mL	4.0mL
10.5 ~ <11.0kg	1.6mL	3.2mL	4.2mL
11.0 ~ <11.5kg	1.7mL	3.3mL	4.4mL
11.5 ~ <12.0kg	1.7mL	3.5mL	4.6mL
12.0 ~ <12.5kg	1.8mL	3.6mL	4.8mL

	• 투여 방법 – 저혈당 위험을 고려해 식사(수유) 중 또는 직후에 투여. 이 때 함께 제공되는 계량용 경구 주사기를 이용해 입 속으로 직접 투여 – 이 약을 취하기 전 병을 흔들지 않음 – 필요시 소량의 소아용 우유 또는 사과/오렌지주스에 혼합하여 투여할 수 있으나 음료 병에 약을 섞지는 말아야 함 ㅇ ≤5kg: 우유 한 티스푼(약 5mL)과 혼합하여 투여 가능 ㅇ > 5kg: 우유나 과일주스 한 테이블스푼(약 15mL)과 혼합하여 소아용 용기에 넣어 투여 가능 ㅇ 혼합 후에는 2시간 이내 투여해야 함 • 치료 기간 – 6개월 동안 투여 – 치료 중단 시 점차적인 용량 감량 필요 없음 – 치료 종료 후 재발증상을 보이는 소수의 환자에는 양호한 반응을 나타냈던 동일한 조건으로 치료 재시작 가능 • 생후 5주 미만의 영아: 안전성 및 유효성 미확립. 사용해서는 안 됨 • 생후 5주 초과 영아 및 어린이: 안전성 및 유효성 미확립. 권장되지 않음
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 기형을 유발하는 증거 없으나 베타차단제는 태반 관류를 저하시키며 이는 자궁 내 사산, 유산 일으킬 수 있음. 신생아의 저혈당과 서맥 심·폐합병증 위험 증가, 태아의 서맥 이상반응 나타날 수 있음
국내 허가사항 외 정보	• 태아에 해를 끼칠 수 있음이 확인됨. 가능하면 다른 약물 처방. 모체에 대한 잠재적 이점이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 가임기 여성에게 태아 위험 가능성에 대해 알릴 것 • 태반 통과 • 임신 제 3삼분기에 베타차단제 노출 시 신생아의 서맥, 저혈당, 저혈압, 호흡저하 위험이 증가 가능. 신생아는 적절한 모니터링과 관리 필요. 임신부가 베타차단제를 사용해야 하는 경우 임신 중 태아 성장을 모니터링하고 분만 후 48시간 동안 신생아의 서맥, 저혈당, 호흡 저하 여부 모니터링 필요 • 임신부에서 적절하고 잘 통제된 연구 없음. 그러나 임신 중 투여 받은 신생아에서 선천적 기형, 작은 태반, 자궁 내 성장 제한 관찰됨. 출산 중 투여 받은 산모의

	신생아에서도 서맥, 저혈당증, 호흡 저하 보고 있음 • 베타차단제는 일반적으로 임신 중 경미한 고혈압을 관리하기 위한 선택 약물로 간주됨(Labetalol이 가장 많은 증거를 가지고 있음) • 일반적으로 임신 중에는 편두통 예방 치료를 피하고 비약물 치료 권고됨. 필요한 경우 안전성 데이터, 임신부 및 태아에서의 잠재적 위해성, 환자의 필요도를 고려하여 예방 치료를 개별화해야 함. ACOG(American College of Obstetricians and Gynecologists)는 임신 중 두통 증상이 감소할 가능성이 높으므로 두통 예방 약물 투여를 지속, 감량, 변경 또는 중단을 고려할 것을 권고함(권고 강도: 강함; 근거 수준: 매우 낮음). 베타차단제 사용의 잠재적 이점과 함께 잠재적 위험(예: 심혈관 이상, 구순열 또는 구개열, 신경관 결손, 태아 성장 제한)을 고려할 것. 태아·신생아에 발생할 수 있는 위험과 자궁 수축 감소를 줄이기 위해 분만 2~3일 전 투여 중단 필요
기타	[정제] • 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유 중 투여하지 않음 [경구용 액제] • 모유로 이행하므로 수유하는 경우 의사에게 이 사실을 알려야 함

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 7, 2025. Propranolol

② Uptodate. Topic 9829. Version 809.0, Accessed on July 19, 2025. Propranolol

146. Rosuvastatin

성분명	Rosuvastatin calcium (로수바스타틴칼슘)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 임부에 대한 안전성 미확립, 태아 발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성 감소 가능성, 동물실험에서 제한된 생식독성 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 • 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예:LDL 분리반출법)의 보조제 • 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연 • 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10~17세의 소아 환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제 - LDL-C>190mg/dL - LDL-C>160mg/dL & 조기 심혈관 질환의 가족력이 있거나 두 가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우 • 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제 • 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 50세 이상의 남성 및 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소		
용법용량	• 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 - 치료기간 동안 표준 콜레스테롤 저하식 지속 필요 - 식사와 무관. 하루 중 아무 때나 투여 가능		

	– 초회량: 5mg qd – 유지량: 10mg qd(4주 이상의 간격 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절) – 1일 최대용량: 20mg • 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아 환자(10~17세) – 통상 5~20mg qd(소아 환자군에서 20mg 초과 투여한 임상 자료 없음) – 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 용량 조절. 4주 이상의 간격을 두고 용량 조절 – 10세 미만 소아에 대한 안전성 및 유효성 미확립
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립으로 임부 및 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임 여성에 투여하지 말 것. 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적 위험성에 대해 알렸을 때만 투여 • 임신 가능성 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 함. Cholesterol 및 Cholesterol 생합성 산물이 태아의 발달에 있어 필수적이므로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회함 • 동물실험에 의하면 제한된 생식독성 증거 있음. 랫트의 출생 전후 발생시험에서 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 모체에 전신 투여 시 동복자 크기 및 무게 감소, 차세대 생존 감소 등 생식독성 나타남 • 본제를 사용하는 동안 임신 할 경우 즉시 투여 중단해야 함
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 랫트에서 모유로 이행됨. 사람에서 모유로 이행한다는 제한적인 데이터가 보고되었으며 작용 기전 상 수유아에 부작용 발생할 잠재적인 위험 있음

147. Tranexamic acid

성분명	Tranexamic acid (트라넥삼산)	약효군	심혈관계 약물
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	• 전신적 섬유소용해항진과 관련 있다고 생각되는 출혈 경향 – 백혈병, 재생불량성 빈혈, 자반병 등 및 수술 중·후의 이상 출혈 • 국소적 섬유소용해항진과 관련 있다고 생각되는 이상출혈 – 폐출혈, 비출혈, 성기출혈, 신출혈, 전립선 수술 중·후의 이상 출혈		
용법용량	[정제, 캡슐제] • 성인: 750~2,000mg/day div.3~4 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 성인: 250~500mg/day div.1~2 IV or IM • 수술 중·후의 출혈 등 필요시 500~1,000mg IV or 500~2,500mg IV infusion • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험을 통한 기형발생 등의 증거는 없지만 태반을 통과하므로 임부에 신중 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음, 태아 위험성을 판단하기 위한 증거 결정적이지 않거나 부족함 • 태반 통과. 탯줄 혈액 내 농도는 모체 농도와 유사함 • 임신 중 사용 권장되지 않음 • 임신부에 사용 후 주요 선천적 기형, 유산, 또는 임신부나 태아에 부정적인 결과를 초래할 위험을 평가할 만한 자료 없음 • 임신한 랫트에 기관 형성기(임신 6~17일) 동안 0, 150, 375, 750mg/kg(체표면적 기준 인체 권장 경구 투여량 3,900mg/day의 1, 2, 4배)을 1일 2회 투여 시 배·태자 발달에 부정적인 영향 미치지 않음 • 랫트 대상 주산기–출생 후 발달 연구(임신 6일~출생 20일)에서 최대 1,500 mg/kg/day까지 투여 시 새끼의 생존력, 체중, 발달 이정표 또는 성체 생식력에 유의미한 영향 관찰되지 않음 • 마우스, 랫트 및 토끼에서 수행된 생식연구에서 생식력 저하 또는 태아에 대한 부작용의 증거 없음		
기타	• 모체 혈중농도의 약 1%의 농도로 모유로 이행되나 수유아에 항섬유소용해 등의 영향을 줄 것으로 생각되지는 않음		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 14, 2025. Tranexamic acid

② Uptodate. Topic 10011. version 564.0, Accessed on July 19, 2025. Tranexamic acid

148. Warfarin

성분명	Warfarin sodium (와파린나트륨)	약효군	심혈관계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 태아의 출혈 또는 자궁내 사망, 형성부전 및 점상 연골 발육부전 등 선천성 기형 초래 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 정맥혈전증의 예방 및 치료 • 색전성 심방세동의 치료 • 폐동맥색전증의 예방 및 치료 • 관상동맥폐색의 보조제		
용법용량	• PT/INR 및 CYP2C9, VKORC1 유전자의 특정 유전형에 따라 개인별 차이 있음 – 초기용량: 2~5mg/day – 유지용량: 2~10mg/day		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 • 절박유산, 자간증 및 전자간증 환자에 투여하지 말 것 • PO 시 태반 통과로 태아의 출혈 또는 자궁 내 사망, 형성부전 및 점상 연골 발육부전 등 선천성 기형 초래한다는 보고 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직함		
국내 허가사항 외 정보	• 임신 중 사용 금기. 태아 기형이나 위험 입증됨 • 태반 통과. 태아 혈장의 농도는 모체 농도와 유사함 • 임신 제 1삼분기 후 심방세동/조동에 투여 가능. 임신 6~12주 동안 Low Molecular Weight Heparin(LMWH)으로 가교하는 것이 권장됨 – 인공 심장판막을 가진 임신부는 Warfarin 5mg/day 이하로 유지하여 사용 가능함. 그렇지 않은 경우 용량 조절된 LMWH 또는 Unfractionated Heparin(UFH) 등 다른 항응고제가 권장됨. 임신 제 2삼분기에는 Warfarin 투여를 안전하게 재개할 수 있으며 분만 전 UFH로 전환해야 함 • Warfatin 치료 중 분만이 시작되면 질식 분만 시 발생할 수 있는 태아 출혈의 위험 때문에 제왕절개 수술을 시행해야 함 • 혈전색전증 위험이 높은 인공 심장 판막을 가진 여성을 제외하고는 임신 중 투여 금기임. 절박유산, 전자간증, 전산증 있는 환자에도 금기임. 가임기 여성은 치료 전 임신검사 필요하며 치료 중 및 치료 후 최소 1개월 동안 효과적인 피임법 사용 권장됨 • 태반을 통과해 태아에 치명적인 출혈 유발 가능. 임신 중 사용 시 주요 선천성 기형(Warfarin 배아병증 및 태아 독성), 치명적인 태아 출혈, 자연 유산 및 태		

	아 사망 위험 증가 등의 양상 나타남 • 임신 제 1삼분기에 노출된 경우 주요 선천성 기형(점상 골단을 동반하거나 동반하지 않는 비강 저형성 및 성장지연을 특징으로 함)이 태아의 약 5%에서 보고되고 등쪽 중앙선 이형성증, 댄디-워커 기형, 중앙선 소뇌 위축, 복쪽 중앙선 이형성증(시신경 위축)을 포함한 중추신경계 이상 및 안구 이상도 보고됨 • 임신 제 2,3삼분기 동안 노출 시 정신 지체, 실명, 편두증, 소두증, 수두증 및 기타 임신 부작용 보고됨 • 태아에 대한 중추신경계 부작용(복측 정중선 이형성, 등측 정중선 이형성 포함)은 임신 중 노출 시점과 관계없이 관찰됨 • 기형발생은 용량 의존적일 수 있음
기타	• 모유를 통해 수유아에 전달되며 예기치 않은 출혈을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰 필요

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 17, 2025. Warfarin

② Uptodate. Topic 10050 Version 691.0, Accessed on July 22, 2025. Warfarin

149. Acitretin

성분명	Acitretin (아시트레틴)	약효군	피부계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급] 최기형성이 있음		
허가제형	경구제		
효능효과	• 국소 또는 전신화된 농포성 건선, 심상성 건선과 같은 여러 치료에 효과가 없는 중증의 각화 질환		
용법용량	• 흡수 및 대사율은 개인별 차이가 있으므로 용법·용량은 개인별로 조정 필요 • 가급적 식사/우유와 함께 qd • 성인 – 초회량: 25~30mg/day 약 2~4주간 투여 – 유지량: 초기 치료결과에 근거하여 설정. 보통 25~50mg/day 6~8주간 더 투여 – 1일 최대용량: 75mg – 건선 병소가 충분히 치유되면 치료 종료. 재발 시 상기 용법·용량에 준해 치료 – 각화 질환은 유지요법이 필요하며 가능한 한 저용량 투여(20mg/day 이하일 수도 있음). 최대 50mg/day 초과해서는 안 됨 • 소아 – 모든 대체요법이 부적합할 때에만 사용되어야 함. 장기간 치료 시 발생 가능한 심각한 이상반응을 고려하여 치료상의 유익성 및 위험성 검토 필요 – 투여량: 0.5mg/kg/day – 유지량: 장기간 이상반응의 가능성을 고려해 최소용량 투여 – 제한된 기간 동안 고용량(1mg/kg/day까지)이 허용되기도 하나 최대 35 mg/day 초과하지 말 것 • 병용치료 – 다른 치료법과 병용 시 개인별 반응에 따라 투여량 감소 가능 – 일반적으로 표준 국소치료는 계속할 수 있으며 본제의 작용 저해하지 않음		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 기형발생 가능성이 높아 임부 및 임신 가능성 있는 여성, 임신을 계획하는 여성 등 모든 여성에 금기임 • 임신 중 투여 시 투여기간 또는 투여량과 상관없이 기형 발생률 매우 높음 • 임신 가능성 있는 여성은 반드시 치료 전 4주간, 치료 중 및 치료 후 최소 3년간 효과적인 피임 필요 • 치료 중 임신한 경우 즉시 투여 중단. 의사와 임신 지속 여부 상담 필요		

	• 임신 가능성 있는 여성에 이 약의 치료를 받는 환자의 혈액이 수혈되지 않도록 치료 중 및 치료 후 3년간 헌혈 금지 • Acitretin과 Ethanol의 동시 섭취가 현저하게 긴 반감기를 갖는 Etretinate 형성과 연관되어 있다는 임상적 근거 있음. 이는 여성 환자에서 기형의 잠재적 기간을 증가시킬 수 있으므로 치료 중 또는 치료 후 2개월 동안 Ethanol 섭취하지 않아야 함 • 최기형성을 최소화하고자 임신예방프로그램 실시함. 환자에게 처방하고자 하는 의사 및 조제하고자 하는 약사는 제조사로부터 이 프로그램에 대한 자세한 정보를 받아야 함. 의·약사는 처방 및 조제 시 환자에게 임신예방프로그램에서 요구하는 사항들을 이해하고 따르도록 안내하며 환자는 이를 준수해야 함. 환자는 투여 시 본인의 책임에 대해 알아야 하며 임신예방프로그램에서 정하고 있는 사항에 동의해야만 처방 받을 수 있음 • 임신 가능성 있는 여성의 경우 중증 질환이거나 다른 대체 치료법이 없을 경우에 한해 사용 고려 가능. 그러나 다음 주의사항을 엄격히 준수하여야 하며 치료의 유익성 및 위험성을 주의 깊게 평가해 치료 여부 결정해야 함 – 임신 가능성 있는 여성은 치료 개시 전 임신 여부 검사해야 함 – 지켜야 할 주의사항, 치료 전 4주간, 치료 중/치료 후 3년 이내 임신될 경우의 위험과 발생될 수 있는 결과에 대해 명확하게 자세히 알려 주어야 함 – 반드시 치료 전 4주간, 치료 중/치료 후 최소 3년간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시해야 함. 피임방법 별 효과에 대하여 충분히 고려해야 하며 호르몬 피임법의 경우 첫 주기에 특히 주의해야 함 – 치료중단 기간에 관계없이 치료 재개시마다 치료 중/치료 후 3년 간 계속적으로 효과적인 피임 대책 실시해야 함 – 치료 중/치료 후 3년 이내 임신될 경우 태아의 심한 기형 위험 있음
기타	• 수유부에 투여하지 말 것

150. Adapalene

성분명	Adapalene (아다팔렌)	약효군	피부계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (겔제 포함) 경구 레티노이드는 최기형성과 관련 있음, 국소 투여 시 피부를 통해 소량 흡수될 가능성 있음. 랫트와 토끼에 국소 적용한 실험에서 과잉늑골 발생이 미량 증가, 토끼에서 골화지연 보고		
허가제형	피부투여제		
효능효과	• 12세 이상의 면포, 구진, 농포가 나타나는 여드름의 국소치료		
용법용량	• qd hs • 환부를 깨끗이 씻고 건조시킨 후 눈과 입술, 점막, 코 주변을 피해 여드름 부위에 얇게 바름 • 피부 자극이 나타나면 도포 횟수를 줄이거나(예, 2일에 1번) 치료 중단함. 자극이 가라앉으면 다시 도포 횟수를 늘리거나 치료 시작 가능 • 4~8주의 치료 후 임상적 개선이 나타나고 3개월 후 추가적인 개선이 나타날 수 있음. 3개월의 투여 후 개선 정도를 평가하여 개선 없을 시 투여 중지		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성, 임신을 계획하고 있는 여성에 투여하지 말 것 • 다른 레티노이드류와 마찬가지로 랫트와 토끼에 25mg/kg 이상 PO 시 기형발생 나타냈지만 사람 사용량의 200배 용량을 국소 적용 시 기형발생 나타나지 않고 랫트에서 과잉늑골의 증가만 나타남 • 레티노이드 PO는 최기형성과 관련 있음. 국소 투여한 레티노이드의 경우 관련 임상자료가 제한적이나 피부를 통해 소량 흡수될 가능성이 있으며 여러 요인(피부 장벽 손상, 과량 사용 등)에 의해 약물 흡수가 증가할 수 있으므로 임신 중 사용하지 않아야 함. 만일 임신이 확인되었거나 추정된다면 치료 즉시 중지해야 함		
기타	• 피부 도포 후 동물이나 사람의 모유로의 이행 여부 확인되지 않음 • 수유 중 주의해서 사용. 다만, 신생아·영아에 대한 접촉 노출을 피하기 위해 가슴 부위에는 도포하지 말 것		

151. Benzoyl peroxide

성분명	Benzoyl peroxide (과산화벤조일)	약효군	피부계 약물
허가제형	피부투여제		
효능효과	• 심상성 여드름(보통 여드름)		
용법용량	[겔제, 로션제] • 치료 시작 시 qd hs, 적응이 잘 되면 bid • 치료 반응과 환자의 내약성에 따라 용량 조절 [겔제] • 피부 민감한 경우 qd hs 권장 • 환부를 깨끗이 씻어내고 1일 1~2회 가볍게 두드리면서 바름 [로션제] • 환부를 물로 적시고 환부에 문질러 바른 후 물로 깨끗이 씻어내고 말림		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[겔제, 로션제] • 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 주의하여 투여하며 특히 임신 마지막 달에는 적용하지 않음 [겔제] • 동물에서 생식기능, 생식력, 최기성, 배·태자 독성, 출생 전후 발달에 대한 보고 없음. 수십 년 동안 최대 10%w/w까지 국소 도포 시 관련 자료 없음 [로션제] • 임부에 대한 안전성 미확립		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 태아 위험성을 판단하기 위한 증거 결정적이지 않거나 부족함 • 태반 통과 여부 알려지지 않음 • 태아에 해를 끼칠 수 있는지 여부는 알 수 없으므로 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 환자는 전문가 상담 필요 • 전신 노출은 알려져 있지 않음. Benzoic acid로 대사되어 소변으로 배출됨. 모체 투여 시 태아가 노출될 가능성은 낮음. 동물 생식연구는 수행되지 않음 • 임신부의 여드름 치료를 위한 초기 치료제로 국소 제품이 권장되며 Benzoyl peroxide은 선호되는 제제 중 하나임		
기타	• 모유로의 이행 여부에 대해 알려져 있지 않으나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 주의하여 적용 [겔제] • 수유아에 전달될 수 있으므로 가슴 부위에는 바르지 말 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: March 20, 2025. Benzoyl peroxide

② Uptodate. Topic 8811 Version 566.0, Accessed on July 22, 2025. Benzoyl peroxide

152. Isotretinoin

성분명	Isotretinoin (이소트레티노인)	약효군	피부계 약물
임부금기 (DUR)	[1등급(경구제), 2등급(겔제, 크림제)] (경구제) 최기형성 높음 (외용제) 전신 투여시 기형발생 작용과 관련됨		
허가제형	경구제		
효능효과	• 다른 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증의 여드름(결절성, 낭포성, 응괴성), 특히 체간 병변과 관련된 낭포성 및 응괴성 여드름		
용법용량	• 치료효과 및 이상반응은 용량 의존적이므로 환자의 증상 및 상태에 따라 용량 적절히 조절 • 초회량: 0.5mg/kg/day를 반응을 관찰하며 투여 • 유지량: 0.5~1.0mg/kg/day – 중증 여드름: 2.0mg까지 증량 가능 – 저용량의 경우 qd. 고용량의 경우 div.2로 식사와 함께 복용 – 치료과정마다 120mg/kg의 누적 용량은 증상의 호전율 높이고 재발률 낮춤 • 1일 용량에 따라 달라질 수 있으나 보통 16~24주 소요. 치료중단 후에도 증상 호전이 있을 수 있으므로 증상 재발 시 상기 치료과정을 반복하되 최소 8주간의 휴약 기간 후 치료 재개 필요		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 최기형성이 매우 높으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 모든 여성에 금기. 치료 중 임신할 경우 투여 용량이나 투여기간에 상관없이 기형 유발 가능성이 매우 높음. 약물에 노출된 모든 태아는 잠재적으로 영향 받을 수 있음 • 다음의 모든 조건을 갖추지 않는 한, 임신 가능성 있는 환자에 금기 – 표준 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증의 여드름 환자 – 지시사항을 이해하고 실천할 수 있다고 판단되는 환자 – 치료개시 1개월 전부터 치료도중 및 치료종료 1개월 후까지 필수적이고 효과적인 피임대책(상보적인 2가지 피임법)을 지속적으로 실시할 수 있는 환자 – 치료도중 및 치료종료 후 1개월 이내에 임신할 경우의 위험성에 대해 의사로부터 충분한 설명을 듣고 피임 실패 가능성에 대해 경고를 받은 환자 – 우발적인 임신 가능성에 대해 잘 인지하고 있으며 임신의 위험 있을 시 의사의 진찰을 받을 수 있는 환자 – 위의 주의사항을 충분히 이해했는지 확인되고 설명된 대로 신뢰할만한 피임대책을 실시할 의지가 있는 환자 – 치료개시 11일 이내 임신검사에서 음성으로 밝혀진 환자(임신검사 및 피임에 대한 상담은 치료종료 후, 5주까지 매월 반복. 이를 위해 의사는 1개월 분 이상의 약을 처방하지 않아야 함. 치료개시는 정상적인 다음 생리주기의 2일		

	또는 3일째에 함) – 증상 재발에 따른 치료재개 시에도 치료개시 1개월 전부터 치료도중 및 치료종료 1개월 후까지 위와 같은 방법으로 효과적인 피임대책을 지속적으로 실시하고 신뢰할만한 임신검사를 할 수 있는 환자 • 불임증 병력(자궁적출의 경우는 제외)으로 평상시 피임대책을 실시하지 않거나 성관계를 갖지 않는 여성 및 무월경인 환자의 경우에도 치료를 받고 있는 동안에는 위의 조건에 따라 효과적인 피임대책을 실시하도록 권장됨. 피임에 관한 정보를 환자들에게 충분히 전달해야 함 • 처음 처방 전 실시한 소변이나 혈청 임신검사에서 최소한 25mIU/mL 감도의 음성결과가 2회 측정되어야 함. 1차 검사(선별검사법)는 의사에 의해 치료 받을 환자의 자격을 결정함. 2차 검사(확인검사법)는 치료 바로 전, 생리주기 첫 5일 안에 실시되어야 함. 무월경 환자는 피임하지 않은 성교 후 적어도 11일 후 2차 검사 실시함. 치료 시 환자는 매월 소변이나 혈청 임신검사에서 음성결과가 확인되어야 함. 임신검사는 매번 처방을 받기에 앞서 매월 반복되어야 함 • 처방과 조제는 같은 날 이루어지는 것이 이상적이며 최장 7일 이내 조제되도록 함 • 치료도중 또는 치료종료 후 1개월 이내 임신될 경우 태아의 중증기형(특히 중추신경계, 심장 및 대혈관계 기형) 나타날 위험 높음. 명백한 중추신경계 이상을 수반하지 않은 IQ점수 85 미만인 경우도 보고됨. 자연유산의 위험성이 증가되며 조산도 보고됨. 임신이 확인된 경우 의사와 임신지속 여부에 대해 의논 필요 • 관련된 주요 태아 기형으로서 두개골 이상, 뇌기형, 소뇌기형, 후두와 이상, 수두증, 무뇌수두증, 소두증, 뇌신경 이상, 외이이상(소이개, 소외이도 또는 무외이도, 무이증, 저위이), 소안구증, 심혈관계 이상, 안면이형증, 구개열, 흉선 및 부갑상선기형 등이 보고되었으며 이로 인한 사망 역시 일부 보고됨 • 전신적 레티노이드 사용 경험이 많고 임신 중 투여 시 최기형성 위험을 잘 인지하고 있는 의사, 가능하면 피부과 의사의 처방에 의해서만 사용해야 함 • 최기형성을 최소화하고자 임신예방프로그램 실시함. 환자에 처방하고자 하는 의사 및 조제하고자 하는 약사는 제조사로부터 이 프로그램에 대한 정보를 받아야 함. 각 자료에서는 투여 시 발생할 수 있는 최기형성의 위험에 대한 안내와 함께 관련된 요구사항을 설명하고 있음. 의·약사는 처방·조제 시 환자에 임신예방프로그램에서 요구하는 사항들을 이해하고 따르도록 안내하며 환자는 이를 준수해야 함. 환자는 본인의 책임에 대해 알아야 하며 임신예방프로그램에서 정하고 있는 사항에 동의해야만 처방 받을 수 있음
기타	• 지방친화력이 매우 강하여 모유로 이행되므로 수유부에 금기

153. Acyclovir

성분명	Acyclovir (아시클로버)	약효군	항바이러스제
허가제형	경구제, 주사제, 피부투여제		
효능효과	[정제, 건조시럽제] • 초발성 및 재발성 생식기포진을 포함한 피부 및 점막조직의 단순포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방 • 대상포진 바이러스 감염증의 치료(급성 시 통증에 효과 있으나, 포진 후 신경통에 대한 효과는 미입증됨) • 2세 이상 소아의 수두 치료 [주사제] • 면역기능 정상 환자: 중증 초발성 생식기포진, 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증, 단순포진성 뇌염 • 면역기능 저하 환자: 단순포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방, 초발성 및 재발성 수두대상포진바이러스 감염증, 단순포진성 뇌염 [연고제, 크림제] • 단순포진 바이러스 감염증(초기 및 재발성 생식기 포진과 구순포진 포함) [안연고제] • 단순포진 바이러스에 의한 각막염		
용법용량	[정제, 건조시럽제] • 성인 – 단순포진바이러스 감염증의 치료: 200mg q4hr 5회/day, 5일간 투여 ◦ 중증 초발성 감염증은 치료 연장 가능 ◦ 중증 면역기능 저하 환자(골수이식 후 등) 또는 소화관 흡수장애 환자는 1회 400mg까지 증량 또는 IV로 변경 가능 ◦ 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이 좋으며 재발성인 경우 전조증상이나 병변이 처음 나타날 때 투여가 바람직함 – 면역기능 정상 환자의 단순포진 감염증의 예방: 200mg q6hr qid 또는 400mg q12hr. 그 후 200mg bid~tid로 감량하여 유효성 확인 후 감량 가능 ◦ 질환의 자연적 경과 확인을 위해 장기치료 환자는 매 6~12개월마다 주기적으로 치료 중단해 확인 필요 – 면역기능 저하 환자의 단순포진 감염증의 예방: 200mg q6hr qid ◦ 중증 면역기능 저하 환자(골수이식 후 등) 또는 소화기관 흡수장애 환자는 1회 400mg까지 증량 또는 IV로 변경 가능. 감염위험 기간 동안 투여 – 대상포진 감염증의 치료: 800mg q4hr 5회/day(취침시간 제외), 7일간 투여		

	◦ 중증 면역기능 저하 환자 또는 소화기관 흡수장애 환자는 IV 투여 고려 ◦ 최대한 빨리 투여하는 것이 좋으며 빨리 치료할수록 더 좋은 효과 나타남 • 소아 – 단순포진 감염증의 치료 및 면역기능 저하 환자의 단순포진 감염증의 예방 ◦ 2세 이상: 성인에 준함 ◦ 2세 미만: 성인 용량의 1/2 투여 ◦ 면역기능 정상 환자의 단순포진 바이러스 감염증 예방에 대한 확실한 자료 아직 없음 – 2세 이상 소아의 수두치료: 20mg/kg(최대 800mg) qid, 5일간 투여 ◦ 수두발진 나타난 후 가능한 빨리 치료(가급적 24시간 이내) [주사제] • 투여 시마다 1시간 이상 서서히 IV infusion • 투여기간 5일이 적당하나 환자의 증상, 치유 상태에 따라 조절 가능함. 단순포진성 뇌염은 보통 10일간 투여 • 성인 – 단순포진 감염증: 면역기능 정상 또는 저하 환자는 5mg/kg q8hr – 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증: 면역기능 정상 환자는 5mg/kg q8hr – 초발성 및 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증: 면역기능 저하 환자는 10mg/kg q8hr – 단순포진성 뇌염: 면역기능 정상 또는 저하 환자는 10mg/kg q8hr – 면역기능 저하 환자의 단순포진바이러스 감염증의 예방: PO 투여가 불가능한 경우에 고려하며 감염 위험 기간에 따라 투여기간 결정 • 소아(3개월~12세): 체표면적에 따라 계산하여 성인에 준하여 투여 – 단순포진(단순포진성 뇌염은 제외) 또는 수두대상포진바이러스감염증: 250mg/㎡ q8hr – 수두대상포진 감염된 면역기능 저하 소아 또는 단순포진성 뇌염: 500mg/㎡ q8hr • 용액 조제: 1 vial(Acyclovir 250mg 함유)에 주사용수 또는 정주용 생리식염주사액(0.9%w/v) 10mL를 가하여 용해 • 투여방법 – 수액펌프 사용 IV: 상기 조제된 25mg/mL를 1시간 이상 걸쳐 주사 – 희석하여 IV infusion: 농도는 0.5%w/v 이하이어야 하며 250mg 함유 vial

	은 50mL 이상의 용액으로 희석하여 1시간 이상 걸쳐 주사. 희석 시 아래와 같은 점적용액을 사용할 수 있으며 혼합액을 흔들어 완전히 섞이도록 함. 실온(15~25℃) 에서 12시간 동안 안정함 (1) 점적정주용 0.45%w/v 또는 0.9%w/v 생리식염주사액 (2) 점적정주용 0.18%w/v 생리식염주사액과 4%w/v 포도당 혼액 (3) 점적정주용 0.45%w/v 생리식염주사액과 2.5%w/v 포도당 혼액 (4) 점적정주용 복합 젖산나트륨 용액(하트만 액) – 주입 전 또는 주입하는 동안 용액 중 혼탁 또는 결정체가 보이면 이 혼합액은 버리며 용액 냉각시키지 않음 [연고제] • 2~5회/day q4hr • 1주일간 환부에 바름. 1주 후 효과 없거나 증상이 악화된 경우에는 다른 치료방법으로 대체해야 함 [크림제] • 5회/day q4hr • 5일간 환부에 바름. 5일 후 치료되지 않을 경우 5일간 더 사용 가능 [안연고제] • 5회/day q4hr. 1cm 정도 짜낸 양을 안구하부(결막낭하부)에 투여 • 완치 후 적어도 3일간 더 투여 • 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 건조시럽제, 주사제] • 동물실험 결과 기형형성 작용(태자 머리 및 꼬리이상) 보고되었으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 마우스 골수소핵실험에서 고용량(≥180mg/kg) 복강 투여 시 염색체 이상 유발 가능 보고 있음 • 최근 몇몇 연구결과 고용량 투여 시 돌연변이 및 정자형성 감소를 유발하는 것으로 나타났으나, 추천용량 범위의 사람에 대한 연구에서는 정자 개수에 영향 주지 않음 [연고제, 크림제] • 토끼, 랫트, 마우스 등에 전신 투여 시 기형발생은 관찰되지 않았으나, 랫트의 모체에 신장애를 유발할 정도의 고용량 SC 시 태자의 머리 및 꼬리 이상 나타남 • 임부에 투여 경험 많지 않으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용

	[안연고제] • 임신 초·중기 투여 시 기형발생 위험 및 태아독성 없으나 임신 말기 재발성 포진에 장기 투여에 대한 안전성 미확립
기타	[정제, 건조시럽제, 주사제] • 모유로 이행되므로 치료 중 수유 중단 [연고제, 크림제] • 수유부에 투여하지 말 것. 사용 중 수유하지 않음 • 전신투여 후 유즙 분비 보고됨 [안연고제] • 1회 200mg, 1일 5회 PO 시 모유 내 농도가 혈장농도의 0.6~4.1배에 달할 수 있음. 이 경우 모유 내 함유량이 0.3mg/kg/day로서 포진에 걸린 신생아에 투여량인 30mg/kg/day에 훨씬 못 미치나 수유부는 주의

154. Famciclovir

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Famciclovir (팜시클로비르)</td><td>약효군</td><td>항바이러스제</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">[정제/250mg]
• 대상포진 바이러스 감염증
• 생식기포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기포진의 억제
[정제/750mg]
• 대상포진 바이러스 감염증</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">[정제/250mg]
• 대상포진 감염증의 치료
– 성인 250mg tid. 7일간 투여
– 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료 시작
• 초발성 생식기포진 감염증의 치료
– 성인 250mg tid. 5일간 투여
– 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료 시작
• 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료
– 성인 125mg bid. 5일간 투여
– 전구시기 또는 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료 시작
• 재발성 생식기포진의 억제
– 성인 250mg bid
– 질병 자연경과 변화 여부 관찰 위해 6~12개월마다 주기적 치료 중단
• 신기능장애 환자: CrCL이 감소하기 때문에 용량 조절에 신중을 기할 것
– 대상포진 및 초발성 생식기포진 감염증의 치료
<table><tr><th>CrCL(mL/min)</th><th>용량</th></tr><tr><td>30 ~ 59</td><td>250mg bid</td></tr><tr><td>10 ~ 29</td><td>250mg qd</td></tr></table>– 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료
<table><tr><th>CrCL(mL/min)</th><th>용량</th></tr><tr><td>30 ~ 59</td><td>125mg bid</td></tr><tr><td>10 ~ 29</td><td>125mg qd</td></tr></table>– 재발성 생식기포진 감염증의 억제
<table><tr><th>CrCL(mL/min)</th><th>용량</th></tr><tr><td>30 ~ 59</td><td>250mg bid</td></tr><tr><td>10 ~ 29</td><td>125mg bid</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
– CrCL을 다음 계산식으로 구할 수 있음: 남자={체중(kg)×(140–나이)}/{72×sCr(mg/dL)}, 여자=0.85×남자에 대해 구해진 값
– 혈액투석 환자: 투석간격을 고려하여 48시간마다 투석 직후 투여
∘ 권장용량: 대상포진 250mg, 생식기포진 125mg
• 간기능장애 환자: 만성 대상성 간질환의 경우 용량조절 불필요. 명백한 만성 비대상성간질환의 경우 치료경험 부족으로 권장용량 비설정
[정제/750mg]
• 대상포진 감염증의 치료
– 성인 750mg qd. 7일간 투여
– 감염 증상 나타나는 즉시 치료 시작
• 신기능장애 환자: CrCL이 감소하기 때문에 용량 조절에 신중을 기할 것
– 대상포진 감염증의 치료
<table>
<tr><th>CrCL(mL/min)</th><th>용량</th></tr>
<tr><td>30 ~ 59</td><td>250mg bid</td></tr>
<tr><td>10 ~ 29</td><td>250mg qd</td></tr>
</table>
– CrCL을 다음 계산식으로 구할 수 있음: 남자={체중(kg)×(140–나이)}/{72×sCr(mg/dL)}, 여자=0.85×남자에 대해 구해진 값
– 혈액투석 환자: 투석간격을 고려하여 48시간마다 투석 직후 투여
• 간기능장애 환자: 만성 대상성 간질환의 경우 용량조절 불필요. 명백한 만성 비대상성간질환의 경우 치료경험 부족으로 권장용량 비설정
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항 임부 관련 정보</td><td>
• 임신 중 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단하는 경우에만 투여
• 동물실험에서 본제 및 생리활성물질인 Penciclovir에 의한 태자독성 또는 기형발생 나타나지 않음
• 동물실험에서 고환에 병리조직학적 변화 관찰되었으나 사람에 250mg bid로 장기 투여 시 정자 수, 형태, 운동능에 유의한 영향 없음
• 수컷 랫트에 500mg/kg 투여 시 생식능 감소 관찰되었으며 암컷 랫트의 생식능에는 유의한 변화 없음
</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>
• 랫트에 PO 후 Penciclovir가 유즙으로 분비되는 것으로 나타났으나 사람 모유로의 이행은 알려진 바 없음. 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단하는 경우에만 투여
</td></tr>
</table>

155. Nirmatrelvir·Ritonavir

성분명	Nirmatrelvir·Ritonavir (니르마트렐비르·리토나비르)	약효군	항바이러스제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 사람에서 Ritonavir의 태반 전달 및 태아 노출 관찰. 동물실험에서 골화지연, 발달 변이, 태자 체중 감소 관찰		
허가제형	경구제		
효능효과	• 입원이나 사망을 포함한 중증 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19)로 진행될 위험이 높은 성인에서 경증 및 중등증 코로나바이러스 감염증-19 - 사용 제한: COVID-19의 노출 전 또는 노출 후 예방효과에 허가되지 않음		
용법용량	• Nirmatrelvir 300mg(150mg 2정)과 Ritonavir 100mg(100mg 1정) 총 3정을 함께 bid. 5일간 투여. 식사와 무관 • 통째로 삼켜야 하며 씹거나, 깨트리거나, 부수지 않아야 함 • 투여 시작 시기 - COVID-19 양성 진단 후 가능한 한 빨리 투여 시작 - 경증이더라도 증상 발현 후 5일 이내 투여 시작 - 치료 시작 후 입원이 필요하더라도 전체 5일 치료 완료 필요 • 투여를 잊은 경우 - 투여 시간에서 8시간 이내: 즉시 투여 후 정상 일정 재개 - 투여 시간에서 8시간 초과: 놓친 용량 투여하지 않고 다음 예정 용량부터 투여 - 놓친 용량을 보충하기 위해 2배로 투여하지 않음 • 신기능장애 환자 - 경증 신기능장애(60≤eGFR(mL/min/1.73㎡)<90): 용량조절 불필요 - 중등도 신기능장애(30≤eGFR(mL/min/1.73㎡)<60): Nirmatrelvir 150mg(150mg 1정)과 Ritonavir 100mg(100mg 1정) 총 2정 동시 투여, bid 5일간 투여 - 중증 신기능장애(eGFR(mL/min/1.73㎡)<30): 권장되지 않음 • 간기능장애 환자 - 중증 또는 중등도 간기능장애(Child-Pugh A 또는 B): 용량조절 불필요 - 중증 간기능장애(Child-Pugh C): 권장되지 않음		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• Nirmatrelvir 임부 투여 후 약물 관련 주요 기형, 유산, 태아 이상반응 관찰한 자료 충분하지 않음 • 예상되는 주요 선천적 기형 및 유산 배경 위험 알려져 있지 않음		

	• Ritonavir 임부 사용한 관찰연구에서 주요 선천적 기형의 위험 증가 관찰되지 않음. 유산 위험에 대한 충분한 자료 없음 • 임상적 고려사항(질환 관련 임부 또는 태아 위험) – 임신 중 COVID-19의 감염은 전자간증, 자간증, 조산, 조기 양막 파열, 정맥혈전 색전증 및 태아 사망을 포함하는 임부 및 태아 이상반응과 관련 있음 • 사람에 대한 자료(Ritonavir) – 항레트로바이러스 임신 레지스트리(Antiretroviral Pregnancy Registry, APR)에 따르면 노출된 임부의 출생아에서 선천성 기형의 비율에 차이 없음 – 태반 전달 및 태아에서의 농도는 일반적으로 낮지만 제대혈 및 신생아 모발에서 검출 가능한 수준 관찰됨 • 비임상 시험자료(Nirmatrelvir) – 임신한 랫트와 토끼에서 기관형성기에 최대 1,000mg/kg/day(사람에 승인된 용량 AUC 기준 9배, 11배) PO한 배·태자 발달 독성시험 수행됨. 랫트에서 생물학적으로 유의한 발달 관련 영향 관찰되지 않고 토끼에서 모체 독성 없이 태자 체중감소(9%) 관찰됨 – 토끼에 300mg/kg/day(사람에 승인된 용량 AUC 기준 3배) 투여 시 발달 관련 영향 관찰되지 않음 – 임신한 랫트에 임신 제6일~출생 후 20일까지 최대 1,000mg/kg/day(9배) PO 시 산전/산후 발달시험에서 이상 소견 없음. 출생 시 체중 차이 나타나지 않았지만 출생 후 17일 8% 감소, 21일 7% 감소되었고 28~56일까지 유의한 차이 없음. 300mg/kg/day(6배)에서는 태자 체중변화 관찰되지 않음 • 비임상 시험자료(Ritonavir) – 임신한 랫트와 토끼에 기관형성기 동안 PO 시(랫트에서 임신 제6~17일에 0, 15, 35, 75mg/kg/day, 토끼에서 임신 제6~19일에 0, 25, 50, 110 mg/kg/day) 사람에 승인된 용량 AUC 기준 5배(랫트), 8배(토끼)에서 기형 발생 증거 없음. 랫트에 10배 노출 시 랫트에서 모체독성은 조기 재흡수, 골화지연, 발달변이의 발생률 증가 및 태자 체중감소 관찰됨. 토끼에 8배 노출 시 모체독성 용량에서 재흡수, 한배새끼의 크기 감소 및 태자 체중감소 관찰됨. 임신 제6일~출생 후 20일까지 10배 노출 시 발달독성 나타나지 않음 • 수태능 및 초기 배아발달 연구에서 교미 14일 전부터 짝짓기 단계 전반에 걸쳐 암·수컷 랫트에, 암컷은 임신 제6일까지, 수컷은 총 32회 Nirmatrelvir 60, 200, 1,000mg/kg/day PO 됨. 승인된 사람 용량에서의 노출보다 약 5배 용량(최대 1,000mg/kg/day)까지 수태능, 생식능력 또는 초기 배자발달에 대

	한 영향 없음. Ritonavir도 승인된 사람 용량에서의 노출보다 약 18배(수컷) 및 27배(암컷) 노출 시 랫트의 수태능에 영향 미치지 않음
기타	• 투여하는 동안과 마지막 투여 후 48시간 동안은 수유 중단해야 함 • 임상 약동학 시험에서 모유로 소량 이행됨. 권장용량 3회 투여 후 모유대 혈장 AUC 비율이 Nirmatrelvir 0.26, Ritonavir 0.07로 나타남. 추정 1일 영아용량(평균 모유 섭취량을 150mL/kg/day로 가정)은 모체용량의 1.8% 및 0.2%임 • 모유 생성 및 신생아·영아 영향에 대한 자료 없으므로 위험성 배제할 수 없음

156. Oseltamivir

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Oseltamivir (phosphate)
오셀타미비르 (인산염)</td><td>약효군</td><td>항바이러스제</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 생후 2주 이상 신생아(수태 후 연령이 36주 미만인 소아에게는 미적용)를 포함한 소아 및 성인의 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증(인플루엔자 감염의 초기증상 발현 48시간 이내 투여 시작)
• 1세 이상의 인플루엔자 A 및 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 예방(인플루엔자 예방의 일차요법은 백신이므로 백신에 유행주가 포함되지 않은 경우 또는 백신 효과를 기대할 수 없거나 백신 접종이 불가한 경우에 한하여 사용함. 이 약은 예방접종을 대체할 수 없음)</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 음식물 섭취와 관계없이 투여 가능
• 감염증의 치료: 증상이 발현된 첫째 또는 둘째 날에 치료 시작
– 성인 및 13세 이상의 청소년: 75mg bid 5일간 투여
– 1세 이상 12세 이하의 소아: 5일간 투여
<table>
<tr><th>체중</th><th>권장용량</th></tr>
<tr><td>≤15kg</td><td>30mg bid</td></tr>
<tr><td>>15kg, ≤23kg</td><td>45mg bid</td></tr>
<tr><td>>23kg, ≤40kg</td><td>60mg bid</td></tr>
<tr><td>>40kg</td><td>75mg bid</td></tr>
</table>
– 2주 이상 1세 미만의 소아: 3mg/kg bid. 5일간 투여
<table>
<tr><th>체중</th><th>권장용량</th></tr>
<tr><td>3kg</td><td>9mg bid</td></tr>
<tr><td>4kg</td><td>12mg bid</td></tr>
<tr><td>5kg</td><td>15mg bid</td></tr>
<tr><td>6kg</td><td>18mg bid</td></tr>
<tr><td>7kg</td><td>21mg bid</td></tr>
<tr><td>8kg</td><td>24mg bid</td></tr>
<tr><td>9kg</td><td>27mg bid</td></tr>
<tr><td>10kg</td><td>30mg bid</td></tr>
</table>
– 신기능장애 환자
∘ CrCL≥60mL/min: 용량조절 불필요
∘ CrCL 30~60mL/min: 30mg bid 5일간 투여
∘ CrCL 10~30mL/min: 30mg qd 5일간 투여
∘ 혈액투석을 받는 환자는 매 투석 후 30mg 투여. 투여기간 5일을 초과하지 않을 것. 인플루엔자 증상이 투석기간 사이 48시간 동안 발생 시 투석 시작</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>
전 투여. 복막투석의 경우 투석 후 30mg 단회 투여
ㅇ 투석을 받지 않는 중증 신기능장애 환자(예. CrCL<10mL/min): 약동학 연구가 없는 바, 권장용량 미제공
– 간기능장애 환자: 경증에서 중등도 간기능장애(Child-Pugh A 또는 B) 성인 환자에 대한 치료 시 용량조절 불필요
– 면역장애 환자: 용량조절 불필요. 10일간 투여
• 감염증의 예방: 감염된 사람과 접촉한지 2일 내에 투여 시작
– 성인 및 13세 이상의 청소년: 75mg qd. 10일간 투여
– 1세 이상 12세 이하의 소아: 10일간 투여
<table>
<tr><th>체중</th><th>권장용량</th></tr>
<tr><td>≤15kg</td><td>30mg qd</td></tr>
<tr><td>>15kg, ≤23kg</td><td>45mg qd</td></tr>
<tr><td>>23kg, ≤40kg</td><td>60mg qd</td></tr>
<tr><td>체중>40kg</td><td>75mg qd</td></tr>
</table>
– 1세 미만의 소아: 예방 목적의 안전성 및 유효성 평가되지 않음
– 신기능장애 환자
ㅇ CrCL≥60mL/min: 용량조절 불필요
ㅇ CrCL 30~60mL/min: 30mg qd
ㅇ CrCL 10~30mL/min: 30mg qod
ㅇ 혈액투석을 받는 환자는 매 2번 투석 후 30mg 투여. 초회용량은 투석 시작 전 투여 가능. 복막투석의 경우 주1회 투석 후 30mg 투여
ㅇ 투석을 받지 않는 중증 신기능장애 환자(예. CrCL<10mL/min): 약동학 연구가 없는 바, 권장용량 미제공
– 간기능장애 환자: 경증에서 중등도 간기능장애(Child-Pugh A 또는 B) 성인 환자에 대한 예방 시 용량조절 불필요
– 면역장애 환자: 1세 이상의 환자에 대한 계절성 예방 시 용량조절 불필요. 12주 투여
</td>
</tr>
<tr>
<td>국내 허가사항 임부 관련 정보</td>
<td>
• 랫트의 출생 전·후 발생 및 모체기능 시험에서 1,500mg/kg/day 투여 시 분만 지연, 발생 및 출생 후 4일째 자손 수 감소함. 랫트, 토끼의 생식독성시험에서 기형발생 관찰되지 않음. 모든 용량에서 수태능 및 생식능에 대한 영향 나타나지 않음
• 랫트, 토끼에서 태자 노출은 모체의 노출 대비 15~20%임. 임부 대상 자료는 불충분하여 태아 기형·독성 여부 판단 불가하므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 사용 시 치료상의 유익성이 위험성을 상회해야 함
</td>
</tr>
</table>

	• 시판 후 조사 및 관찰연구에서 보고된 임부(임신 초기에 1000례 이상 포함) 자료와 동물실험과 종합적으로 분석한 결과 임신, 배·태아, 출생 후 발달 관련 직·간접적 위해작용 나타나지 않음. 다만 샘플 사이즈와 용량 데이터 부족 등으로 평가 한계 있음 • 안전성 및 유익성 정보, 유행 인플루엔자 바이러스 균주의 병원성, 임부의 상태 고려하여 투여 가능
기타	• 수유기 랫트에서 본제(0.01mg/day) 및 활성대사체(0.3mg/day)가 유즙으로 분비됨 • 수유아, 모유에서 약의 검출 여부에 대한 정보는 매우 제한적이나 본제와 활성대사체가 적은 양으로 분비되는 것으로 보여짐. 그 양이 적고 치료용량보다 저용량으로 나타남 • 유행 바이러스 병원성, 수유부 상태 등을 고려하여 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우 투여 고려 가능

157. Remdesivir

성분명	Remdesivir (렘데시비르)	약효군	항바이러스제
임부금기 (DUR)	[2등급] 랫트를 이용한 수태능 및 초기배 발생시험에서 10mg/kg(임상 권장용량의 1.3배) 투여 시 황체 수, 배아의 착상 및 생존 배아의 감소 관찰		
허가제형	주사제		
효능효과	• PCR 검사 등을 통해 확진된, 다음 중 어느 하나 이상에 해당하는 입원한 성인 및 소아(생후 28일 이상, ≥3kg) 코로나바이러스감염증-19의 치료 - 폐렴 - 실내공기에서 산소포화도(SpO_2) 94% 이하인 환자 - 보조산소 치료가 필요한 환자 - 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요한 환자 • PCR 검사 등을 통해 확진된, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증의 성인 및 소아(≥40kg) 코로나바이러스감염증-19의 치료		
용법용량	• 투여 전 및 투여기간 중 검사 - 투여 전과 투여 동안 간기능 검사 필요 - 투여 전 Prothrombin 시간 측정 및 투여 동안 모니터링 필요 • 투여 용량 - 성인 및 ≥40kg 소아 ㅇ 첫째 날 부하용량: 200mg qd. IV infusion ㅇ 둘째 날부터 유지용량: 100mg/day qd. IV infusion - 생후 28일 이상, 3kg≤체중<40kg 소아 ㅇ 첫째 날 부하용량: 5mg/kg qd. IV infusion ㅇ 둘째 날부터 유지용량: 2.5mg/kg qd. IV infusion • 투여 기간 - 효능효과에서 명시된 증상 중 하나 이상에 해당하는 입원 환자 ㅇ 코로나19 양성진단 후 가능한 빨리 투여 시작 ㅇ 권장 투여기간: 5일, 5일 후 증상 호전 없을 경우 유지용량으로 최대 5일 추가 투여 가능 ㅇ 최대 투여기간: 10일 - 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증의 코로나바이러스 감염증-19 ㅇ 코로나19 양성진단 후 가능한 빨리, 증상 발현 후 7일 이내 투여 시작 ㅇ 권장 투여기간: 3일 • 투여 방법		

	– 30~120분에 걸쳐 qd. IV infusion, 다른 경로로는 투여 금지 – 단회 용량 vial의 미사용 분량은 희석 후 폐기해야 함(보존제 미함유) • ≥40kg 성인 및 소아에서의 약물 조제 – 재구성: 100mg vial에 19mL 멸균주사용수 첨가해 20mL(5mg/mL)로 재구성 – 희석: 0.9% 주사용 생리식염수 100mL 또는 250mL에서 재구성한 주사용액의 필요 용적만큼 빼낸 후 필요한 재구성한 주사용액을 넣어 희석함 – 희석액은 실온(20~25℃) 최대 24시간, 냉장(2~8℃) 48시간 보관 가능 • 생후 28일 이상, 3kg≤체중<40kg 소아에서의 약물 조제 – 재구성: 성인과 동일 – 희석: 0.9% 주사용 생리식염수를 사용해 1.25mg/mL로 더 희석
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 대상 데이터는 제한적임. 대부분의 노출은 임신 제 2,3삼분기 또는 불확실한 시기에 발생하고 이용 가능한 데이터에서 위험성 나타나지 않음 • 임신 초기에는 경험이 제한적이므로 사용해서는 안 됨. 임신 제 2,3삼분기에는 사용 고려 가능 • 가임기 여성은 치료 중 효과적인 피임법 사용 고려 필요 • 랫트 및 토끼의 배·태자 독성시험에서 최대용량 20mg/kg(대사체의 AUC 기준 임상 권장용량의 4배) 투여 시까지 독성 관찰되지 않음 • 랫트의 수태능 및 초기배 발생시험에서 10mg/kg(대사체의 AUC 기준 임상 권장용량의 1.3배) 투여 시 황체수, 배아의 착상 및 생존 배아 감소 관찰됨 • 랫트에 사람 권장용량 노출의 약 2배에 해당하는 주요 대사체 농도에서 수컷 수태능에 미치는 영향 없음. 교미 전 14일과 수태 중 암컷 랫트에 10mg/kg 매일 IV 시(사람 권장용량 노출의 1.3배), 황체, 착상 부위 수 및 생존 배아 감소 등의 생식독성 관찰됨
기타	• 본제와 주요 대사체는 IV 후 매우 소량 모유로 이행됨. 모유로의 이행 적고 경구 생체이용률 낮아 수유아에 임상적 영향 없을 것으로 예상됨 • 임상 경험이 제한되어 있으므로 치료 중 수유 여부는 신중한 유익성-위해성 평가 후 결정 필요

158. Tenofovir disoproxil

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Tenofovir disoproxil fumarate
(테노포비르디소프록실푸마르산염)</td><td>약효군</td><td>항바이러스제</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 성인 및 12세 이상의 소아에서 HIV-1 감염
– 다른 항레트로바이러스제제와 병용투여
– 테노포비르 함유 복합제제와 함께 투여하지 않음
• 성인 및 12세 이상 소아의 만성 B형간염</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 성인 및 12세 이상의 소아(≥35kg)
– 300mg qd. 음식과 상관없이 호 복용
– 만성 B형간염에서 최적의 치료기간 알려지지 않음
– <35kg 소아, 만성 B형간염 환자: 안전성 및 유효성 미확립
• 신기능장애 환자
– 중등도-중증 신기능장애(CrCL<50mL/min): 투여간격 조절 필요. 임상적 반응과 신기능 면밀히 모니터링할 것
<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td colspan="3">CrCL(mL/min) (이상체중 이용 계산)</td><td rowspan="2">혈액 투석 환자</td></tr>
<tr><td>≥50</td><td>30-49</td><td>10-29</td></tr>
<tr><td>300mg
권장 투여간격</td><td>24시간마다</td><td>48시간마다</td><td>72-96시간 마다</td><td>7일마다 또는 총 투석 약 12시간 후 (일반적으로, 회당 4시간, 주당 3회 혈액투석함)</td></tr>
</table>
– 경증 신기능장애(CrCL 50~80mL/min): 투여간격 조절 불필요
∘ eCrCL, 혈청 인산, 요당 및 요단백 정기적 모니터링 필요
– CrCL<10mL/min 이면서 혈액투석을 하지 않는 환자: 투여지침 없음
– 신기능장애가 있는 소아: 권장용량 데이터 없음</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항 임부 관련 정보</td><td colspan="3">• 1,000건 이상의 임신 결과에서 기형 또는 태아·신생아 독성 나타나지 않음. 필요시 임신 중 사용 고려 가능
• 임신 후기에 투여하고 신생아에 B형 간염 면역 글로불린과 백신을 투여한 경우 투여하지 않은 군에 비해 HBV 모자 수직감염 감소함
• 임상시험에서 327명의 만성 HBV 감염 임부에 임신 28~32주부터 출산 후 1~2개월까지 qd 후 12개월까지 추적 조사했으나 안전성 문제 발견되지 않음
• 랫트와 토끼에 체표면적 기준 사람 투여량 대비 최대 14배, 19배 용량을 투여한 결과 생식독성이나 태아 손상의 증거 없음</td></tr>
</table>

기타	• HIV-1 감염 산모는 수유아에 HIV-1 전이 방지를 위해 수유하지 않을 것이 권장됨 • 수유아에 중증의 이상반응 발생 가능성 있으므로 투여 중 수유하지 않도록 함 • Tenofovir가 사람의 모유로 이행되는 것이 관찰되었으나 수유아에 미치는 영향 알려지지 않음

159. Amikacin

성분명	Amikacin sulfate (아미카신황산염)	약효군	항생제/아미노글리코사이드계
임부금기 (DUR)	[2등급] 신생아에 제8뇌신경장애 가능성		
허가제형	주사제		
효능효과	• 유효균종: 겐타마이신 내성 녹농균, 프로테우스, 세라티아, 대장균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 시트로박터, 프로비덴시아, 아시네토박터, 포도구균 • 적응증 – 패혈증, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양 – 중추신경계감염증(수막염 등) – 골 및 관절감염증 – 화상 및 수술 후 감염증 – 복막염 – 피부 및 연조직의 중증감염증 – 중증 복합감염 및 재발성 요로감염증		
용법용량	• 성인, 소아, 유아: 15mg/kg/day div.2~3 IM 또는 IV infusion • 신생아, 미숙아: 초회량 10mg/kg 이후 7.5mg/kg q12hr IM 또는 IV infusion • 1일 최대용량: 1.5g/day 또는 15mg/kg/day • 단순 요로감염증: 250mg bid IM 또는 IV infusion • 조제법: IV infusion 시 500mg을 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액 100~200mL에 희석 – 성인, 소아: 30~60분에 걸쳐 주사 – 유아: 1~2시간에 걸쳐 주사 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 • 신생아에 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 수유 또는 약물 투여 중단		

160. Amoxicillin

성분명	Amoxicillin (sodium) 아목시실린 (나트륨)	약효군	항생제/페니실린계
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[캡슐제, 시럽제] • 유효균종: 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 포도구균, 임균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스(특히 프로테우스 미라빌리스) • 적응증 – 종기, 옹종, 연조직염, 농가진, 농피증, 창상 및 수술후 2차 감염, 단독 – 편도염, 인후두염, 중이염, 림프절염, 부비동염, 발치 후 감염 – 폐렴, 기관지염, 폐농양, 농흉 – 성홍열 – 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염 – 복막염, 간농양, 장티푸스 – 골수염 – 자궁내감염 [주사제] • 유효균종: 아목시실린에 감수성인 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 클로스트리듐 테타니, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 황색포도구균, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 임균, 수막염균, 인플루엔자균, 보르데텔라 백일해, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 살모넬라, 시겔라, 콜레라균 • 적응증 – 기관지염, 폐렴, 폐농양, 농흉 – 중이염, 부비동염, 편도염, 인후두염, 발치 후 감염 – 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염 – 장티푸스, 복막염 – 세균성 심내막염, 세균성 수막염 – 종기, 옹종, 연조직염, 농가진, 농피증, 단독		
용법용량	[캡슐제, 시럽제] • 성인 및 ≥20kg 소아: 250~500mg tid • <20kg 소아: 20~40mg/kg/day div.3 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 성인: 500mg q8hr IM 또는 IV		

<table>
<tr><td></td><td>
– 중증감염: 1,000mg q6hr IV
• 10세 이하의 소아: 50~100mg/kg/day 분할하여 IM 또는 IV
• 조제법
– 주사용수를 용매로 사용
– IM 투여 시 통증을 줄이기 위해 1% Lidocaine hydrochloride 주사액 용매로 사용 가능
– IV 투여 시 아미노산 용액, 지질유탁액, 혈액제제와 혼합주사 하지 않음
<table>
<tr><th rowspan="2">Amoxicillin sodium</th><th colspan="2">근육주사</th><th colspan="2">정맥주사</th></tr>
<tr><th>주사용수</th><th>총용적</th><th>주사용수</th><th>총용적</th></tr>
<tr><td>250mg</td><td>1.5mL</td><td>1.7mL</td><td>5.0mL</td><td>5.2mL</td></tr>
<tr><td>500mg</td><td>2.5mL</td><td>2.9mL</td><td>10.0mL</td><td>10.4mL</td></tr>
<tr><td>1,000mg</td><td>2.5mL</td><td>3.3mL</td><td>20.0mL</td><td>20.8mL</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>
• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
• 임부에 투여 시 총 결합 Estriol, Estriol-Glucuronide, 결합 Estrone, Estradiol의 일시적인 혈중농도 감소 있을 수 있음
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
외 정보</td><td>
• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함
• 태반 통과
• 임신 중 명확하게 투여 필요하다고 판단되는 경우에만 사용 권고
• 선천적 기형이나 기형유발 효과에 대해 잘 통제된 연구는 없으며 동물연구에서도 기형 유발성 입증되지 않음
• 동물 생식연구에서 고용량 투여 시 태자 손상 증거, 생식능력 저하, 기타 생식 관련 부작용 발견되지 않음
• 임신 중 투여 후 구순열(구개열 유무와 관계없이) 증가 발견됨
• 페니실린계 항생제는 일반적으로 임신 중 사용에 적합한 것으로 간주됨
• 임부에 PO 시 일부 약동학적 특성에 차이 나타날 수 있음
– 청소율 증가, 최대 혈중농도 및 반감기 감소
– 적절한 농도를 위해 투여간격 단축 필요할 수 있음
– 분만 전 투여 시 모체 혈중농도가 탯줄, 태반, 양수 농도보다 훨씬 높음
</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>• 모유로 이행되므로 수유부 투여 시 주의</td></tr>
</table>

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: April 28, 2025. Amoxicillin

② Uptodate. Topic 8673. Version 772.0, Accessed on June 9, 2025. Amoxicillin

161. Ampicillin

성분명	Ampicillin (sodium) 암피실린 (나트륨)	약효군	항생제/페니실린계
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	• 유효균종: 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 프로테우스(특히, 프로테우스 미라빌리스), 인플루엔자균, 장티푸스균, 장내구균, 시겔라, 대장균, 포도구균, 임균 • 적응증 - 부스럼, 옹종, 연조직염, 농가진, 농피증, 단독 - 편도염, 인후두염, 부비동염, 중이염, 림프절염 - 폐렴, 폐농양, 농흉, 기관지염 - 패혈증, 세균성심내막염, - 임질, 신우신염, 방광염, 요도염 - 발치후 감염, 외상 및 수술후 2차감염 - 복막염, 간농양, 세균성이질 - 골수염, 자궁내감염 - 방선균증, 탄저, 장티푸스		
용법용량	[캡슐제] • 성인: 250~500mg 1일 4~6회 • 패혈증, 세균성 심내막염: 보통 용량보다 대량 사용 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 성인: 250~1,000mg bid~qid IM - 중증감염: 1~2g/day div.1~2 IV, IV infusion • 조제법: 1일 1~2g을 5% 포도당주사액 또는 생리식염주사액 20mL에 녹여 IV bolus 또는 염류 보액 또는 5% 포도당주사액 500mL에 녹여 IV infusion • 패혈증, 세균성 심내막염: 보통 용량보다 대량을 사용		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 대량(3g/kg/day) 투여 시 랫트에서 기형발생 보고됨		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반을 통과하며 모체에 투여 시 제대 혈청과 양수에서 검출 가능한 농도로 존재함. 투여 후 3시간 이내에 태아 내 농도가 모체 농도에 도달하며 이후 이를		

	초과함 • 투여한 여성에서 선천적 기형 빈도 증가 관찰되지 않음 • 임신 중 또는 산후 직후 Penicillin(Ampicillin 포함) 사용과 관련된 아나필락시스 보고되었으며 이는 태반 순환 및 태아 뇌 손상, 사망 초래 가능 • 인구 기반 사례-대조 연구에 따르면 임신 중 투여가 인간에서 기형 유발 위험 없음 확인함 • 페니실린계 항생제는 일반적으로 임신 중 사용에 적합한 것으로 간주됨 • 임부에서 일부 약동학적 특성의 차이에 따라 용량 조절이 필요할 수 있으나 대부분 권장용량으로 목표 농도에 도달함 - PO는 분만 중 흡수 잘 되지 않음 - 신생아 그룹B 연쇄상규균 예방을 위해 IV 투여 시 탯줄에서 30분 이내 최고 농도에 도달, loading 용량 투여 시 신생아에서 4시간 이상 유효농도 유지됨
기타	• 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유 중단

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: May 29, 2025. Ampicillin

② Uptodate. Topic 8737. Version 585.0, Accessed on June 9, 2025. Ampicillin

162. Azithromycin

성분명	Azithromycin (아지트로마이신)	약효군	항생제/마크로라이드계
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 건조시럽제] • 유효균종: 황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹 A-베타-용혈성), 기타연쇄구균, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 카타르구균, 박테로이드 프라질리스, 대장균, 백일해균, 파라백일해균, 보렐리아 부르그도르페리, 연성하감균, 임균, 클라미디아 트라코마티스, 레기오넬라 뉴모필라, 폐렴 미코플라즈마, 마이코플라스마 호미니스, 캄필로박터, 톡소플라스마근디어, 매독균 • 적응증 - 기관지염, 폐렴 등 하부호흡기 감염증 - 부비동염, 인두염, 편도선염 등 상부호흡기 감염증 - 피부 및 연조직 감염증 - 중이염 - 클라미디아 트라코마티스에 의한 단순 생식기 감염증 [주사제] • 유효균종: 황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 화농성연쇄구균(A군), 기타 연쇄구균속, 헤모필루스, 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 브란하멜라 카타라시스, 박테로이드 후라질리스, 대장균, 백일해균, 파라백일해균, 보렐리아 부르그도르페리, 헤모필루스 듀크레이, 임균, 트라코마 클라미디아, 레지오넬라 뉴모필라, 마이코플라스마 폐렴균, 마이코플라스마 호미니스, 캄필러박터속, 톡소플라스마 곤디어, 매독 트레포네마 • 적응증 - 지역사회획득성 폐렴 - 골반감염증		
용법용량	[정제] • 성인 및 45kg 이상 소아 - 클라미디아 트라코마티스에 의한 성병: 1g 1회 투여 - 그 외 적응증: (3일 요법) 500mg qd 3일간 또는 (5일 요법) 첫날 500mg 1회 투여 후 둘째 날부터 250mg qd 4일간(총 투여량 1.5g) [건조시럽제] • 성인: 정제와 동일 • 소아		

<table>
<tr><td></td><td>
- 10mg/kg qd 3일간 또는 첫날 10mg/kg 1회 투여 후 둘째 날부터 5mg/kg qd 4일간 투여
- 급성중이염: 위의 두 요법 외, (1일 요법) 30mg/kg 1회 투여, 식사 1시간 전 또는 식후 2시간 경과 후 투여
<table>
<tr><th>체중</th><th>1일 요법
(급성중이염)</th><th>3일 요법</th><th>5일 요법</th></tr>
<tr><td>15~25kg</td><td>15mL(600mg)
1회</td><td>5mL(200mg) qd</td><td>첫날 5mL(200mg) 1회
→ 2.5mL(100mg) qd</td></tr>
<tr><td>26~35kg</td><td>22.5mL(900mg)
1회</td><td>7.5mL(300mg) qd</td><td>첫날 7.5mL(300mg) 1회
→ 3.75mL(150mg) qd</td></tr>
<tr><td>36~45kg</td><td>30mL(1.2g)
1회</td><td>10mL(400mg) qd</td><td>첫날 10mL(400mg) 1회
→ 5mL(200mg) qd</td></tr>
<tr><td>45kg 이상</td><td>37.5mL(1.5g)
1회</td><td>12.5mL(500mg) qd
(성인 용량과 동일)</td><td>첫날 12.5mL(500mg) 1회
→ 6.25mL(250mg) qd
(성인 용량과 동일)</td></tr>
</table>
[주사제]
- 지역사회획득성 폐렴: 500mg qd 최소 2일간 IV infusion 후 PO 5~8일간 투여(IV 및 PO로 총 투여기간 7~10일)
- 골반감염증: 500mg qd 1~2일간 IV infusion 후 250mg qd PO 5~6일간 투여(IV 및 PO로 총 투여기간 7일)
- 투여 시 적어도 60분에 걸쳐 주입
- bolus나 IM으로 사용하지 않음
- 조제법: 500mg vial에 주사용 증류수 4.8mL를 첨가하여 재구성 후 Normal Saline, 1/2 Normal Saline, 5% 포도당액제, Lactated Ringer's Solution, 5% Dextrose in 1/2 Normal Saline 20 mEq KCL, 5% Dextrose in Lactated Ringer's Solution, 5% Dextrose in 1/2 Normal Saline, 5% Dextrose in 1/2 Normal Saline, Normosol®-M in 5% Dextrose, Normosol®-R in 5% Dextrose에 최종 농도 1.0~2.0mg/mL 로 추가 희석
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>
[정제, 건조시럽제]
- 동물 생식독성시험에서 태반 통과하는 것으로 확인되나 태자에 해로운 영향 증거 없음
- 사람에서의 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립

[주사제]
- 마우스 및 랫트 대상 생식능 연구 결과 중등도 모체독성용량(PO 200mg/kg/day, 인체 PO 용량 500mg의 2~4배)에서 태아에 해를 끼친다는 명백한 증거 관찰되지 않음
</td></tr>
</table>

	• 생식능 저하에 대한 증거 없음 [정제, 건조시럽제, 주사제] • 임신 초기 노출 후 주요 선천성 기형 또는 심혈관 기형 같은 태아에 유해한 영향과의 연관성이 시사되지는 않고 유산의 위험 증가한다는 역학적 증거 제한적으로 있음 • 적절한 대안이 없고 치료적 유익성이 잠재적 위험성 증가를 상회한다고 예상되는 경우에만 투여 • 랫트의 수태능시험에서 임신 비율 감소 발견되었으나 사람과의 연관성 알려져 있지 않음
기타	• 모유로 이행되므로 수유의 유익성과 모체에서 치료적 유익성을 고려하여 수유 또는 투여 중단 결정

163. Cefaclor

성분명	Cefaclor (세파클러)	약효군	항생제/2세대 세팔로스포린계
허가제형	경구제		
효능효과	[서방정] • 급성기관지염 및 만성기관지염의 재발: 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(β-lactamase 생성균 포함), 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스(β-lactamase 생성균 포함), 황색포도구균 • 인두염 및 편도염: 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성) • 하부요로의 단순 감염증(방광염 및 무증후성 세균뇨증 포함): 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스, 스타필로콕쿠스 사프로피티쿠스 • 피부 및 연조직 감염증: 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 황색포도구균(β-lactamase 생성균 포함), 표피포도구균(β-lactamase 생성균 포함) [캡슐제, 건조시럽제] • 유효균종: 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균 • 적응증 - 중이염 - 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염 - 신우신염, 방광염, 임균성 요도염 - 부스럼, 옹종, 모낭염, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인손, 창상감염		
용법용량	[서방정] • 375mg bid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 • 전체를 복용해야 하며 부수거나 갈거나 씹어서는 안 됨 • 식사와 무관. 그러나 음식과 함께 섭취할 경우 흡수 증가 • 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증 치료에는 10일 이상 투여 필요 [캡슐제, 건조시럽제] • 성인: 250mg q8hr - 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증: 2배 증량 투여 가능 - 급성 임균성 요도염: 3g 단회 투여(Probenecid 1g 병용) • 소아: 20mg/kg/day q8hr - 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염: 40mg/kg/day		

<table>
<tr><td></td><td>
– 1일 최대용량: 1g
<table>
<tr><td colspan="3">20mg/kg/day의 경우</td></tr>
<tr><td>체중</td><td>125mg/5mL</td><td>250mg/5mL</td></tr>
<tr><td>9kg</td><td>2.5mL tid</td><td>–</td></tr>
<tr><td>18kg</td><td>5mL tid</td><td>2.5mL tid</td></tr>
<tr><td colspan="3">40mg/kg/day의 경우</td></tr>
<tr><td>체중</td><td>125mg/5mL</td><td>250mg/5mL</td></tr>
<tr><td>9kg</td><td>5mL tid</td><td>2.5mL tid</td></tr>
<tr><td>18kg</td><td>–</td><td>5mL tid</td></tr>
</table>
• 중이염 및 인두염: 12시간마다 분할 투여
<table>
<tr><td colspan="3">20mg/kg/day의 경우</td></tr>
<tr><td>체중</td><td>187mg/5mL</td><td>375mg/5mL</td></tr>
<tr><td>9kg</td><td>2.5mL bid</td><td>–</td></tr>
<tr><td>18kg</td><td>5mL bid</td><td>2.5mL bid</td></tr>
<tr><td colspan="3">40mg/kg/day의 경우</td></tr>
<tr><td>체중</td><td>187mg/5mL</td><td>375mg/5mL</td></tr>
<tr><td>9kg</td><td>5mL bid</td><td>2.5mL bid</td></tr>
<tr><td>18kg</td><td>–</td><td>5mL bid</td></tr>
</table>
• 베타용혈성 연쇄구균감염의 치료에는 적어도 10일간 투여 필요
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
외 정보</td><td>• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함
• 태반 통과 여부 알 수 없음
• 세팔로스포린계 항생제는 일반적으로 임신 중 사용에 적합한 것으로 간주됨
• 임신한 마우스와 랫트에 인간 투여량의 최대 12배, 페럿에 최대 3배 투여한 결과 태아에 해 끼치지 않음
• 임부에 사용한 경우 기형 발생 위험 증가 관찰되지 않음</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>• 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부 신중 투여
• 수유에 대한 영향은 알려지지 않았으므로 주의하여 사용</td></tr>
</table>

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: January 28, 2025. Cefaclor

② Uptodate. Topic 9211. Version 320.0, Accessed on June 9, 2025. Cefaclor

164. Cefazolin

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Cefazolin sodium (세파졸린나트륨)</td><td>약효군</td><td>항생제/1세대 세팔로스포린계</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">주사제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 유효균종: 폐렴연쇄구균, 클레브시엘라, 인플루엔자균, 포도구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 엔테로박터, 연쇄구균, 장내구균
• 적응증
– 기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기 감염증
– 요로감염증
– 피부 및 연조직감염증
– 담관염, 담낭염
– 골 및 관절감염증
– 전립선염, 부고환염 등 생식기감염증
– 패혈증, 심내막염</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 성인: 1g/day div.2 IV 또는 IM
– 증상 및 감염균의 감수성에서 효과 불충분 시: 1.5~3g/day div.3
– 1일 최대용량(중증): 5g/day
• 소아: 20~40mg/kg/day div.2 IV 또는 IM
– 증상 및 감염균의 감수성에서 효과 불충분 시: 50mg/kg/day div.3
– 1일 최대용량(중증): 100mg/kg/day
• 연령, 증상에 따라 적절히 증감
• 조제법
– IV: 주사용수, 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액에 녹임
– IV infusion: 주사용수는 등장액이 아니므로 녹일 때 사용하지 않음
– IM: 0.5% Lidocaine 주사액 2~3mL에 녹임. 온도에 의한 용해도 차에 의해 가끔 백탁하는 경우가 있으나 온탕으로 따뜻하게 하여 투명한 용액으로 만든 후 사용
– 용해 후 신속 사용, 보존 필요시 차광하여 실온 48시간 이내 사용
• 성인 및 소아 신기능장애 환자
– CrCL<55mL/min인 성인
<table><tr><th>CrCL(mL/min)</th><th>권장용량</th></tr><tr><td>35 ~ 54</td><td>1일 용량 q8hr</td></tr><tr><td>11 ~ 34</td><td>1일 용량 q12hr</td></tr><tr><td>10≤</td><td>1일 용량의 50% q18 ~ 24hr</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>- CrCL<70mL/min인 소아
<table><tr><th>CrCL(mL/min)</th><th>권장용량</th></tr><tr><td>40 ~ 70</td><td>1일 용량의 60% q12hr</td></tr><tr><td>20 ~ 40</td><td>1일 용량의 25% q12hr</td></tr><tr><td>5 ~ 20</td><td>1일 용량의 10% q24hr</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
외 정보</td><td>• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함
• 태반 통과
• 랫트, 마우스 및 토끼의 생식연구에서 기관형성기 동안 사람 최대권장량의 1~3배 용량으로 투여 시 부정적인 발달 결과 관찰되지 않음
• 랫트에 분만 전과 수유기간 동안 사람 최대권장량의 약 2배 용량 SC 시 새끼에 부작용 관찰되지 않음
• 랫트에 체표면적을 기준으로 사람 최대권장량의 약 3배 용량 SC 시 교미 및 수태능에 영향 없음
• 세팔로스포린계 항생제(Cefazolin 포함) 사용 후 주요 선천적 기형이나 기타 태아 또는 임신부에 부정적인 결과의 위험 증가는 관찰되지 않으며 일반적으로 임신 중 사용 가능한 것으로 간주됨
• 임부에서 일부 약동학적 특성은 차이 있을 수 있음</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>• 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직함</td></tr>
</table>

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: May 09, 2025. Cefazolin

② Uptodate. Topic 9214. Version 536.0, Accessed on June 20, 2025. Cefazolin

165. Cefdinir

성분명	Cefdinir (세프디니르)	약효군	항생제/3세대 세팔로스포린계
허가제형	경구제		
효능효과	[캡슐제] • 유효균종: 포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 펩토스크렙토코쿠스속, 프로피오니박테륨 아크네스, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클렙시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 프로비덴시아속, 인플루엔자균 • 적응증 – 림프관(절)염, 만성농피증 – 유선염, 항문주위농양, 외상 및 수술창의 표재성 2차 감염 – 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 폐렴 – 신우신염, 방광염, 임균성요도염 – 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린선염 – 맥립종, 검판선염 – 외이염, 중이염, 부비동염 – 치주조직염, 치관주위염, 악염 [세립제] • 유효균종: 포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클렙시엘라속, 프로테우스 미라빌리스, 인플루엔자균 • 적응증 – 림프관(절)염 – 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 폐렴 – 신우신염, 방광염 – 성홍열 – 중이염, 부비동염		
용법용량	[캡슐제] • 성인: 100mg tid • 혈액투석 환자: 100mg qd • 증상에 따라 적절히 증감 [세립제] • 소아: 9~18mg/kg/day div.3 • 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여		

국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 여부 알 수 없음 • 랫트, 토끼에 투여 후 기형발생 보고되지 않음. 그러나 동물실험 결과로 사람에서의 동일한 결과 예측할 수는 없음 • 임신한 랫트에 최대 1,000mg/kg/day(체중 기준 사람 권장용량의 70배), 토끼에 최대 10mg/kg/day(체중 기준 사람 권장용량의 0.7배) PO 시 태아 기형발생 관찰되지 않고 토끼는 태자에 대한 부정적 영향은 없으나 모체의 체중 증가에서 감소 나타남 • 임신 제 1삼분기 동안 세팔로스포린에 노출 후 대부분 선천적 기형 증가하지 않음
기타	• 관련 자료 없음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 26, 2025. Cefdinir

② Uptodate. Topic 8602. Version 459.0, Accessed on July 9, 2025. Cefdinir

166. Cefixime

성분명	Cefixime (세픽심)	약효군	항생제/3세대 세팔로스포린계
허가제형	경구제		
효능효과	• 유효균종: 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 임균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 클레브시엘라, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균 • 적응증 – 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐렴 – 신우신염, 방광염, 임균성요도염 – 담낭염, 담관염 – 성홍열 – 중이염, 부비동염		
용법용량	[캡슐제] • 성인 및 ≥30kg 소아: 50~100mg bid • 중증 또는 효과 불충분 시: 200mg bid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [산제] • 소아: 1.5~3mg/kg bid • 중증 또는 효과 불충분 시: 6mg/kg bid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 어린 랫트에 1,000mg/kg 이상 PO 시 정자형성 억제 보고됨		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 • 임신 중 모체의 유익성이 태아의 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 양수에서 검출 가능. 400mg PO 단회 투여 후 평균 양수 통과 비율은 37.55%, 평균 양수에서의 농도는 0.85μg/mL로 나타남 • 한 코호트 연구에서 임신 중 사용 후 선천성 이상 발생률 증가하지 않는 것으로 나타남. 임신 제 1삼분기 동안 노출된 11명 중 선천적 기형 없이 태어난 아기가 7명이었으며, 자연 유산 2명, 임신 중절이 1명 발생함 • 마우스, 랫트에 성인 권장량의 40배, 80배 투여 시 태아에 해를 끼친다는 결과 관찰되지 않음 • 랫트의 수태능 시험에서 짝짓기 행동, 임신 비율, 새끼 수 차이 없음		

	• 세팔로스포린계 항생제 사용 후 주요 선천적 결손이나 태아 또는 임신부에 부정적인 결과의 위험 증가 관찰되지 않음
기타	• 투여기간 동안 수유 피함

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 26, 2025. Cefixime

② Uptodate. Topic 9216. Version 331.0, Accessed on July 9, 2025. Cefixime

167. Cefpodoxime

성분명	Cefpodoxime proxetil (세프포독심프록세틸)	약효군	항생제/3세대 세팔로스포린계
허가제형	경구제		
효능효과	[정제] • 유효균종: 포도구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 펩토연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균 • 적응증 – 모낭염(농포성여드름 포함), 종기, 종기증, 옹종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손·발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성여드름, 감염성 죽종, 항문주위농양 – 유선염 – 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴 – 신우신염, 방광염, 임균성요도염 – 바토린선염, 바토린선농양 – 중이염, 부비동염 – 치주조직염, 치관주위염, 악염 [건조시럽제] • 유효균종: 포도상구균, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 프로테우스(프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아 레트게리, 프로비덴시아 인콘스탄스), 인플루엔자균 • 적응증 – 종기, 종기증, 옹종, 전염성농가진, 연조직염, 림프관(절)염, 피하농양 – 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 폐렴 – 신우신염, 방광염 – 중이염, 부비동염 – 성홍열		
용법용량	[정제] • 성인: 100mg bid pc • 중증 또는 효과 불충분 시: 200mg bid		

	• 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [건조시럽제] • 유·소아: 3mg/kg bid~tid • 중증 또는 효과 불충분 시: 4.5mg/kg tid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 여부 알 수 없음 • 세팔로프소린계 항생제와 기형 유발과의 인과관계 발견되지 않음. 일반적으로 임신 중 사용 안전한 것으로 간주됨 • 랫트의 기관형성기에 100mg/kg/day(체표면적 기준 사람 용량의 2배), 토끼에 30mg/kg/day(체표면적 기준 사람 용량의 1~2배) 투여 시 최기형성 및 배아독성 관찰되지 않음 • 동물 생식연구에서 부작용 관찰되지 않음
기타	• 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유 중지

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 24, 2025. Cefpodoxime Proxetil

② Uptodate. Topic 9224. Version 302.0, Accessed on July 9, 2025. Cefpodoxime

168. Ceftriaxone

성분명	Ceftriaxone sodium (세프트리악손나트륨)	약효군	항생제/3세대 세팔로스포린계
허가제형	주사제		
효능효과	• 유효균종: 황색포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 표피포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토콕쿠스 아갈락티에(그룹B), 스트렙토콕쿠스 비리단스, 우연쇄구균, 에로모나스, 알칼리게네스, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 엔테로박터(일부균주내성), 대장균, 연성하감균, 인플루엔자균(암피실린 내성균 포함), 파라인플루엔자균, 클레브시엘라(폐렴간균 등), 모락셀라, 모르가넬라 모르가니, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아, 임균(페니실리나제 생성균 포함), 수막염균, 플레지오모나스 시겔로이디즈, 녹농균(일부 균주 내성), 살모넬라(장티푸스균 포함), 세라티아(영균포함), 시겔라, 예르시니아(예르시니아 엔테로콜리티카 포함), 박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 일부 균주 포함), 클로스트리듐(클로스트리듐 다이피셀 제외), 푸소박테륨(푸소박테륨 모르티페룸, 푸소박테륨 바륨 제외), 펩토구균, 펩토연쇄구균 • 적응증 - 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 감염증 - 이비인후과 감염증 - 신장 및 요로감염증, 임질 등 생식기 감염증 - 패혈증 - 수술 전·후 감염예방 - 골 및 관절 감염증 - 피부, 상처 및 연조직감염증 - 복막염, 담낭염, 담관염 등 위장관감염증 - 면역기능저하 환자의 감염증 - 수막염		
용법용량	• 성인 및 12세 이상 소아: 1~2g qd IV 또는 IM - 중증질환 및 중등도 감수성 병원균에 의한 감염증: 4g qd까지 증량 가능 • 영·유아 및 소아(생후 15일~12세): 20~80mg/kg qd - 50kg 이상 소아: 성인 상용량 투여. 50mg/kg 이상 투여 시 IV infusion • 신생아(생후 14일 이내): 20~50mg/kg qd - 1일 최대용량: 50mg/kg - 미숙아와 정상아 구분 불필요		

	• 유아 및 소아의 세균성 수막염 – 초기용량: 100mg/kg qd – 1일 최대용량: 4g – 병원균 및 감수성 확인 즉시 용량 감량 가능. 치료기간 조절 • 임질: 페니실린 감수성균 및 내성균의 경우 250mg 단회 IM 권장 • 수술 전·후 감염증 예방: 감염 위험도 따라 1~2g을 수술 30~90분 전 단회 투여. 결장직장수술 시 5-니트로·이미다졸(예: Ornidazole)을 각각 별도로 동시 투여하는 것이 효과적 • 치료기간: 대체로 다른 항생물질과 마찬가지로 발열 소실 또는 병원균 근절 확인 후에도 최소 48~72시간 더 투여 • 신기능 및 간기능장애 – 신기능장애 환자: 간기능 정상인 경우 용량 감소 불필요 ㅇ CrCL≤10mL/min인 중증 신기능장애의 경우 1일 최대용량: 2g – 간기능장애 환자: 신기능 정상인 경우 용량 감소 불필요 – 중증 신기능 및 간기능장애 환자: 정기적 혈중농도 측정 필요 – 투석환자: 투석 후 추가투여 불필요. 용량조절 필요 여부 결정을 위한 혈중농도 측정 필요 • 조제법 – IM: 0.25g, 0.5g, 1g을 각각 1% Lidocaine hydrochloride 용액 1, 2, 3.5mL에 녹임. 둔부 깊숙이 주사하며 한쪽 둔부에 1g 이상 투여하지 않는 것이 좋으며 Lidocaine 용액에 녹이지 않고 IM 시 통증 나타남. Lidocaine 용액은 IV 금지 – IV: 0.25g, 0.5g, 1g을 각각 주사용수 2.5, 5, 10mL에 녹임. 2g은 약 40mL의 칼슘을 함유하지 않은 생리식염주사액, 0.45% 염화나트륨주사액과 2.5% 포도당주사액의 혼합액, 5% 포도당주사액, 10% 포도당주사액, 6% Dextran 용액을 함유한 5% 포도당주사액, 6~10% Hydroxyethyl starch 용액 또는 주사용수 등에 녹임 – 다른 항균 물질이 함유된 용액 또는 상기용액 이외 희석용액과 혼합하지 않음
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 태반 통과 • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여

국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 • 세팔로스포린계 항생제는 일반적으로 임신 중 사용 안전한 것으로 간주됨 • 임신 중 사용과 기형유발 사이의 인과관계 발견되지 않음 • 임부에서 일부 약동학적 특성의 차이가 나타날 수 있으나 용량 조절은 권고되지 않음
기타	• 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유부 신중 투여

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 24, 2025. Ceftriaxone

② Uptodate. Topic 9229. Version 603.0, Accessed on July 9, 2025. Ceftriaxone

169. Cefuroxime

성분명	Cefuroxime (axetil, sodium) 세푸록심 (악세틸, 나트륨)	약효군	항생제/2세대 세팔로스포린계
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 건조시럽제, 주사제] • 유효균종 (* 획득내성이 문제가 될 수 있는 균종에 해당함) • 호기성 그람양성균: 황색포도구균(메치실린 감수성 균주, 페니실리나제 생성균 포함), 화농성연쇄구균, 베타용혈성 연쇄구균, 코아귤라제 음성 포도구균(Coagulase negative staphylococcus)(메치실린 감수성 균주), 폐렴연쇄구균* • 호기성 그람음성균: 대장균*, 클레브시엘라 속*(폐렴간균 포함, 단 폐렴간균 중 ESBL 생성균주 및 카바페네메이즈 생성균주 제외), 프로테우스 미라빌리스*, 프로비덴시아 속*, 인플루엔자균(암피실린내성균주 포함), 모락셀라 카타랄리스, 파라인플루엔자균, 임균*(페니실리나제 및 비페니실리나제 생성균 포함), 시트로박터 속*(시트로박터 프렌디 제외), 엔테로박터 속*(엔테로박터 에어로게네스균 및 엔테로박터 클로아케 제외), 프로테우스 속*(프로테우스 펜너리 및 프로테우스 불가리스 제외) • 혐기성 그람양성균: 펩토연쇄구균 속, 클로스트리듐 속*(클로스트리듐 디피실리 제외), 프로피오니박테륨 속 • 혐기성 그람음성균: 박테로이데스 속*(박테로이데스 프라길리스 제외), 푸소박테륨 속* – 스피로헤타: 보렐리아 부르그도르페리 [정제, 건조시럽제] • 적응증 – β-lactamase에 매우 안정하며 대부분의 암피실린 및 아목시실린 내성 균주에 대하여도 효과를 나타내는 광범위 살균성 세팔로스포린계 항생물질임 – 상기도 감염증 : 중이염, 부비동염, 편도염, 인두염 등 – 하기도 감염증 : 만성기관지염, 폐렴 등 – 비뇨생식기계 감염증 : 신우신염, 방광염, 요도염 등 – 피부 및 연조직감염증 : 종기증, 농피증, 농가진 등 – 임질 : 단순급성임균성요도염, 임균성자궁경관염 – 초기 라임병의 치료 [주사제] • 적응증		

<table>
<tr><td></td><td>
- 급만성기관지염, 기관지확장증(감염 시), 세균성폐렴, 폐농양, 수술 후 흉부 감염
- 부비동염, 편도염, 인두염
- 급·만성 신우신염, 방광염, 무증후성 세균뇨, 임질
- 연조직염, 단독, 창상감염
- 복막염
- 골수염, 패혈성관절염
- 패혈증, 수막염
- 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 바토린선염, 자궁주위조직염
- 수술 후 감염 예방(복부, 골반, 정형외과, 심장, 폐, 식도, 혈관수술)
</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td>
[정제, 건조시럽제]
• 최적 흡수 위해 pc
• 성인 및 12세 이상의 소아
- 대부분 감염증: 250mg bid
- 중증(하기도) 감염증, 폐렴, 저감수성 균에 의한 감염증: 500mg bid
- 요로감염: 250mg bid
- 단순임질: 1g 단회 투여
- 라임병: 500mg bid 14일간(10~21일) 투여
• 유아 및 12세 미만의 소아
- 2세 이상의 중이염, 중증의 감염증: 250mg bid
- 라임병: 250mg bid 14일간(10~21일) 투여
• 3개월 미만의 영아에 대해서는 사용된 경험 부족함
• 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성) 감염증 치료 시 7~10일간 투여
• 신기능장애 환자: 신기능 현저히 손상된 환자들에 대해 감량 권장됨
<table>
<tr><th>CrCL(mL/min)</th><th>T1/2 (시간)</th><th>권장용량</th></tr>
<tr><td>≥30</td><td>1.4 ~ 2.4</td><td>용량 조절 불필요</td></tr>
<tr><td>10 ~ 29</td><td>4.6</td><td>표준 단일용량 q24hr</td></tr>
<tr><td><10</td><td>16.8</td><td>표준 단일용량 q48hr</td></tr>
<tr><td>혈액투석 중인 환자</td><td>2 ~ 4</td><td>각 투석 종료 시점에 표준 단일용량 추가 투여</td></tr>
</table>
[주사제]
• 750mg 초과 용량을 한 부위에 IM 불가
• 성인: 750mg tid IV 또는 IM
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
– 중증: 1.5g tid IV
– 필요시 qid 투여, 총 투여량 3~6g/day
• 소아: 30~100mg/kg/day div.3~4 IV 또는 IM(상용량 60mg/kg/day)
• 임질: 1.5g 단회 IM(750mg씩 분할하여 둔부 양쪽에 투여 가능)
• 수막염
– 성인: 3g tid IV
– 유·소아: 200~240mg/kg/day div.3~4 IV, 증상이 개선되거나 치료 시작 3일 후부터는 100mg/kg/day로 감량 가능
• 수술 후 감염예방
– 복부, 골반, 정형외과 수술: 마취유도 시 1.5g IV 후 추가로 8시간, 16시간 후에 각각 750mg까지 IM 투여 가능
– 심장, 폐, 식도 및 혈관수술 : 마취유도 시 1.5g IV 후 다음 24~48시간 동안 750mg tid IM
– 관절전대치술: Liquid monomer 추가하기 전 분말 1.5g을 각 pack의 Methyl methacrylate cement 중합체와 혼합하여 사용함
• CrCL≤20mL/min인 신기능장애 환자
<table>
<tr><th>CrCL(mL/min)</th><th>권장용량</th></tr>
<tr><td>10 ~ 20</td><td>750mg bid</td></tr>
<tr><td>≤10</td><td>750mg qd</td></tr>
<tr><td>지속적인 복막투석 환자</td><td>750mg bid</td></tr>
<tr><td>혈액투석 중인 환자</td><td>각 투석 종료 시점에 750mg 추가 투여</td></tr>
</table>
– 지속적 동·정맥 혈액투석 또는 고혈류 혈액여과 실시하는 환자: 750mg bid
– 저혈류 혈액여과 실시하는 환자: 일반 신기능장애 환자의 경우 따름
• 조제법
– IM: 250mg당 주사용수 1mL을 넣어 현탁액으로 조제
– IV: 250mg, 750mg, 1.5g을 각각 주사용수 2, 6, 15mL 이상에 녹임. IV infusion 시에는 1.5g을 주사용수 50mL에 녹여 투여함. 중탄산나트륨 주사는 희석제로 사용하지 않음
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항 임부 관련 정보</td><td>• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항 외 정보</td><td>• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함
• 태반 통과
• 임신한 마우스와 토끼의 생식연구에서 체표면적 기준 사람 최대용량의 6.3배,</td></tr>
</table>

	2.1배 투여 시 기형발생 나타나지 않음. 그러나 동물실험 결과로 사람에서의 동일한 결과를 예측할 수는 없음 • 임신 제 2,3삼분기 동안 투여 받은 여성의 영아에서 기형발생 보고되었으나 전체 발생률은 낮았으며 대조군과 유의한 차이 보이지 않음 • 임신 제 1삼분기 동안 투여 받은 106명의 임부를 대상으로 한 소규모 전향적 연구에 따르면 기형이나 자연 유산 위험 증가와 관련이 없는 것으로 나타남 • 세팔로스포린계 항생제(Cefuroxime 포함) 사용 후 주요 선천적 결손이나 태아 또는 임신부에 부정적인 결과의 위험 증가 관찰되지 않음 • 임신 시 생리학적 변화로 일부 약동학적 특성의 차이 나타날 수 있음
기타	• 모유로 이행되므로 수유부 투여 시 주의

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 26, 2025. Cefuroxime

② Uptodate. Topic 9230. Version 516.0, Accessed on July 9, 2025. Cefuroxime

170. Cephradine

성분명	Cephradine (세프라딘)	약효군	항생제/1세대 세팔로스포린계
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[캡슐제, 주사제] • 유효균종: 포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균 • 적응증 – 편도염, 인두염, 대엽성폐렴, 기관지염 – 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염 – 농양, 연조직염, 종기, 농가진 – 중이염 – (주사제) 골감염증, 패혈증		
용법용량	[캡슐제] • 성인 – 피부 및 연조직, 호흡기감염증: 중증도에 따라 250~500mg qid 또는 500mg~1g bid – 단일 요로감염증: 500mg bid – 중증 요로감염증: 500mg qid 또는 1g bid. 중증 감염일 경우 치료기간 연장 및 집중적인 치료 필요 • 소아: 25~50mg/kg/day div.2~4 – 중이염: 75~100mg/kg/day div.2~4 – 1일 최대용량: 4g(성인 용량 초과하지 않음) • 9개월 이하의 유아에는 투여하지 않는 것이 바람직함 [주사제] • 성인: 2~4g/day div.4 IV 또는 IM – 골감염증: 1g qid IV – 단순성 폐렴, 피부 및 피부조직 감염증, 대부분의 감염증: 500mg qid IV 또는 IM – 중증 감염증(패혈증 등): 1일 8g까지 증량 가능 • 소아: 50~100mg/kg/day div.4 IV 또는 IM (성인 용량 초과하지 않음) • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 • 다른 항생물질 투여와 마찬가지로 증상 소실 및 세균 미확인 증거 나타난 후 최소한 48~72시간 후까지 투여함		

	• 그룹A-베타용혈성 연쇄구균 감염증의 경우 류마티스성 열 또는 사구체 신염의 위험을 방지하기 위해 최소 10일 동안은 투여하는 것이 바람직함 • 조제법 – IV: 500mg 당 5mL의 주사용수, 5% 포도당주사액, 생리식염주사액에 녹여 3~5분간 투여 – IV infusion: 5%, 10% 포도당주사액, 생리식염주사액 등에 녹임 – IM: 500mg 당 2mL의 주사용수, 생리식염주사액에 녹임
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 • 세팔로스포린계 항생제는 주요 선천성 기형과의 관련성 나타나지 않으며 일반적으로 임신 중 사용 안전한 것으로 간주됨
기타	• 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유부 신중 투여

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: February 27, 2025. Cephradine

171. Ciprofloxacin

성분명	Ciprofloxacin (hydrochloride) 시프로플록사신 (염산염)	약효군	항생제/퀴놀론계
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 미성숙 개체에서 관절연골손상 유발 가능성		
허가제형	경구제, 주사제, 점안제		
효능효과	[정제, 주사제] • 유효균종: 대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인돌 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 박테로이드 • 적응증 – 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 지역사회감염폐렴 – 귀·코·인후감염(인두염, 편도선염, 후두염, 외이염, 만성진주종성중이염 및 뼈로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외) – 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성신우신염, 복잡성요로감염 – 임균성 자궁경부염 및 임균성 요도염 – 위장관감염증 – 담즙분비관의 감염증 – 피부 및 연조직의 감염과 상처 – 골·관절의 감염증 – 산부인과적 감염증(질 감염은 제외) – 복막염 – (정제) 누낭염, 맥립종(다래끼), 검판선염 • 급성세균성비부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게만 사용함 [점안제] • 다음 균종에 의한 각막궤양: 녹농균, 세라치아속*, 황색포도상구균, 폐렴연쇄상구균, 표피포도상구균(* 이 균종에 대한 효능연구는 10개 이하 경우에서 실시됨) • 다음 균종에 의한 결막염: 황색포도상구균, 표피포도상구균, 폐렴연쇄상구균		
용법용량	[정제] • 성인: 250~500mg bid 식간 – 중증 복합감염: 750mg bid로 증량 가능 • 신기능장애 환자		

	– CrCL>50mL/min: 상용량 투여 – CrCL 30~50mL/min: 250~500mg bid – CrCL 5~29mL/min: 250~500 q18hr – 투석 환자: 투석 후 250~500mg qd – CrCL을 다음 계산식으로 구할 수 있음: 남자={체중(kg)×(140–나이)}/{72×sCr(mg/dL)}, 여자=0.85×남자에 대해 구해진 값 – 중증 감염인 경우 중증 신기능장애가 있어도 1회 750mg까지 증량 가능. 투여 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰할 것. 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 성인: 100~400mg bid – 경증 또는 중등도의 요로감염: 200mg bid – 중증 또는 복합 요로감염, 경증 또는 중등도의 하기도감염, 피부 또는 피부조직감염, 뼈 및 관절감염: 400mg bid – 중증의 하기도감염, 피부 또는 피부조직감염, 뼈 및 관절감염: 400mg tid • 평균 7~14일 투여, 뼈나 관절감염은 4~6주 또는 그 이상 기간 투여, 감염 증상 소실 후에도 보통 2일간 추가 투여 • 60분 이상 IV infusion • 감염 정도, 원인균 감수성, 환자상태 등 고려해 용량 결정, 초기 IV 후 환자 상태 따라 PO로 전환 가능 • 신기능장애 환자 – CrCL≥30mL/min: 상용량 투여 – CrCL 5~29mL/min: 200~400mg q18~24hr – 투석 환자: 투석 후 250~500mg qd – CrCL을 다음 계산식으로 구할 수 있음: 남자={체중(kg)×(140–나이)}/{72×sCr(mg/dL)}, 여자=0.85×남자에 대해 구해진 값 [점안제] • 각막궤양: 2적씩 점안 – 첫날: 6시간 동안은 15분마다, 나머지 시간은 30분마다 – 두 번째 날: q1hr – 3~14일째: q4hr. 완치되지 않을 때는 14일 후에도 점안 가능 • 세균성 결막염: 1~2적씩 초기 2일간은 깨어있는 동안 q2hr, 이후 5일간 q4hr
국내 허가사항	[정제, 주사제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것

임부 관련 정보	• 동물실험 결과에서 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상 유발될 가능성 완전히 배제할 수는 없으나 최기형성 가능성은 나타나지 않음 • 사람에 대한 안전성 미확립 [점안제] • 임부를 대상으로 적절하고 잘 관리된 연구 없음 • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 랫트와 마우스 생식시험에서 사람의 PO 용량으로 1일 6회까지 투여 시 임신율 저하나 태자에 대한 위험 징후 나타나지 않음 • 토끼에 30, 100mg/kg PO 시 체중감소와 유산율 증가를 유발하는 위장장애 나타남. 모든 용량에서 배자기형 독성은 나타나지 않으며 20mg/kg의 용량까지 IV 후 모성독성, 태자독성 또는 배자기형 모두 관찰되지 않음
국내 허가사항 외 정보	[점안제] • 임신 중 안약 사용이 필요한 경우 태아에 대한 노출 가능성을 줄이기 위해 최소 유효량을 사용하며 점안 후 3~5분 동안 눈물 주머니를 막음
기타	[정제, 주사제] • 모유로 이행되므로 수유기간에는 투여하지 않거나 수유 중단 [점안제] • 국소투여 시 모유로의 이행 여부 확인되지 않음 • PO 시 랫트에서 이행 확인되었고 사람에도 500mg 단독 투여 후 이행 보고됨. 수유부 투여 시 주의

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9049. Version 315.0, Accessed on June 23, 2025. Ciprofloxacin (ophthalmic)

172. Clarithromycin

성분명	Clarithromycin (클래리트로마이신)	약효군	항생제/마크로라이드계
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제, 서방정, 건조시럽제] • 유효균종: 황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 리스테리아 모노사이토제니스, 스트렙토콕쿠스 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토콕쿠스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공장캄필로박터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 펩토코커스 나이거, 프로피오니박테륨 아크네, 박테로이데스 멜라니노제니쿠스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라 [주사제] • 유효균종: 클래리트로마이신에 감수성인 황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 화농성연쇄구균, 단구성 리스테리아, 아칼락티아 연쇄구균, 녹색연쇄구균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 브란하멜라 카타라리스, 레지오넬라 뉴모필라, 브르데텔라 백일해, 보렐리아 브르그도르페리, 헤리코박터 파일로리, 레지오넬라 뉴모필라, 임균, 파스퇴렐라 물토시다, 폐렴, 미코플라스마, 폐렴 클라미디아, 웰치균, 펩토코커스 나이거, 프로피오니 박테리움 아크네스, 박테로이데스 멜라니노제니쿠스, 계형결핵균, 나균, 거북결핵균, 마이코박테리움 칸사시, 마이코박테리움 포투이툼, 마이코박테리움 인트라셀룰라 [정제, 서방정, 건조시럽제, 주사제] • 적응증 – 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등 – 상기도감염증 : 인두염, 부비동염, 편도염 등 – 피부 및 피부조직 감염증 – (정제, 건조시럽제, 주사제) 마이코박테륨 아비움, 마이코박테륨 인트라셀룰라에 기인한 마이코박테리아 감염증 – (정제) 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸 – (건조시럽제) 급성 중이염		
용법용량	[정제] • 성인 및 12세 이상의 소아: 250mg bid – 중증 감염: 500mg bid		

	– 투여기간: 보통 7~14일 • 미코박테리아 감염증: 500mg bid. Ethambutol, Clofazimine, Rifampin과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용 • 십이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸: 14일간 500mg tid. Omeprazole과 병용(Omeprazole: 40mg qd 14일간 병용 후 연속 14일간 추가 투여) [서방정] • 성인 및 12세 이상의 소아: 500mg qd. 음식물과 함께 복용 – 중증 감염: 1,000mg qd – 투여기간: 보통 7~14일 [건조시럽제] • 소아: 7.5mg/kg q12hr. 식사와 무관. 식사 및 우유와 함께 복용 가능. 보통 5~10일간 투여 • 마이코박테리아 감염증: 7.5~15mg/kg q12hr. Ethambutol, Clofazimine, Rifampin과 같은 다른 항미코박테리아제와 병용 – 최대용량: 500mg bid • 물 넣고 잘 흔들어 용해해 14일 이내 사용(15~30℃ 보관), 투여 전 흔들어 사용 [주사제] • 2~5일 동안 주사 투여한 다음 PO로 전환이 바람직함 • 성인: 500mg bid, 60분 이상 IV infusion(bolus 또는 IM 투여해서는 안 됨) • 최대 투여기간: 14일 • 조제법 – 1 vial에 주사용 증류수 10mL를 가해 용해함(농도 50mg/mL, 5~25℃ 보관 24시간 이내 사용) – 반드시 주사용 증류수 사용. 보존제나 무기염 함유 제제로 용해해서는 안 됨 – 주사용 증류수에 용해한 용액을 5% 포도당 in Lactated Ringer's액, 5% 포도당, Lactated Ringer's, 5% 포도당 in 0.3% 염화나트륨액, Normosol-M in 5% 포도당, Normosol-R in 5% 포도당, 5% 포도당 in 0.45% 염화나트륨액, 0.9% 염화나트륨액 250mL에 희석함(최종 농도 약 2mg/mL, 실온보관 6시간 이내, 5℃ 보관 시 24시간 이내 사용)
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립 • 동물시험 및 인체에서의 사용 경험에서 얻은 결과에 따르면 태아 발달에 대한

	이상반응 가능성 배제할 수 없음 • 임신 초기 및 중기 동안 노출을 평가한 일부 관찰연구에서 같은 기간 동안 항생제를 사용하지 않거나 다른 항생제를 사용한 경우에 비해 유산 위험 증가 보고됨 • 임신 중 마크로라이드계 항생제(Clarithromycin 포함) 사용으로 인한 주요 선천성 기형 위험에 대한 역학 연구는 상반된 결과 나타냄 • 랫트 대상 IV에 대한 수태능 시험은 수행되지 않았으며 PO에서는 유해한 영향에 대한 증거 나타나지 않음
기타	• 모유를 통해 소량 이행됨 • 수유부에 투여하지 않으며 부득이 투여하는 경우 수유 중지 • 모유만을 섭취한 수유아는 모체의 체중을 고려한 투여량의 약 1.7%를 섭취할 것으로 추정됨 • 수유아가 Cisapride로 치료 중인 경우 약물 상호작용이 있을 수 있으므로 수유부에 투여하지 않음

173. Clindamycin

성분명	Clindamycin (hydrochlorede, phosphate) 클린다마이신 (염산염, 포스페이트)	약효군	항생제(린코사아미드계)
임부금기	[2등급] (외용액제, 겔제 포함) 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 주사제, 피부투여제, 질투여제		
효능효과	[캡슐제, 주사제] • 유효균종 – 박테로이드, 푸소박테륨, 프로피오니박테륨, 유박테륨, 방선균, 펩토구균, 펩토연쇄구균, 포도구균, 연쇄구균(엔테로콕쿠스 파이칼리스 제외), 폐렴연쇄구균 • 적응증 – 농흉, 폐렴, 폐농양, 편도염, 인두염, 기관지염, 중이염, 부비동염, 성홍열, 부스럼, 피부농양, 농가진, 연조직염, 복막염, 복강내농양, 자궁내막염, 비임균성 난관난소농양, 골반연조직염, 질커프수술 후 감염증, 패혈증, 농포성여드름, 창상감염 – 페니실린 알레르기가 있는 환자 또는 페니실린 사용이 적절하지 않은 환자에는 의사의 판단 하에 사용해야 함 – 항생물질 관련 위막성대장염의 발생 위험이 있으므로 이 약을 사용하는 경우 감염의 양상과 독성이 더 적은 대체 약물(예: 에리트로마이신) 등을 고려해야 함 [겔제, 외용액제] • 유효균종: 프로피오니박테륨 아크네 • 적응증: 심상성여드름(보통여드름) [질크림제] • 세균성 질증(헤모필루스 질염, 가드네렐라 질염, 비특이성 질염, 코리네박테리움 질염, 혐기성 질증)		
용법용량	[캡슐제] • 성인 – 중증감염: 1회 150mg q6hr – 심한 중증감염: 1회 300~450mg q6hr • 소아 – 중증감염: 8~16mg/kg/day – 심한 중증감염: 16~20mg/kg/day div.3~4		

• 베타-용혈성연쇄구균 감염증에는 치료 후에 속발될지도 모르는 류마티스성 열이나 사구체신염 예방을 위해 최소한 10일 이상 계속 투여하는 것이 바람직함
• 연령, 증상에 따라 적절히 증감

[주사제]

• 성인
- 중증감염: 600~1,200mg/day div.2~4 IV 또는 IM
- 심한 중증감염: 1,200~2,700mg/day div.2~4
- 위급 시 4.8g/day까지 증량하여 IV한 경우 있음
- 주사액 그대로 정맥 내에 주입하지 않으며 적어도 10~60분 동안 걸쳐 주사
- 혈중농도를 일정선 이상으로 유지하기 위해 각 혈중농도 유지선에 해당하는 신속주입 속도를 최초 1회 주사 시에 적용하고 이어서 유지주입 속도를 적용하여 IV하는 방식 채택

혈중농도 유지선	신속주입 속도	유지주입 속도
4μg/mL 이상	10mg/min 30분 간	0.75mg/min
5μg/mL 이상	15mg/min 30분 간	1.00mg/min
6μg/mL 이상	20mg/min 30분 간	1.25mg/min

- 600mg 초과용량 단회 IM은 권장되지 않음

• 1개월 이상의 소아
- 중증감염: 15~25mg/kg/day div.3~4 IV 또는 IM
- 심한 중증감염: 25~40mg/kg/day div.3~4

• 1개월 이하의 신생아
- 15~20mg/kg/day div.3~4
- 조산아의 경우는 더 낮은 용량으로도 충분할 수 있음

• 증세가 호전되면 의사의 판단에 따라 PO로 변경 가능
• 베타-용혈성연쇄구균 감염에는 최소한 10일 이상 계속 투여하는 것이 바람직함
• 치료하는 동안 설사 발생하면 투여 중지해야 함
• 연령, 증상에 따라 적절히 증감
• 희석방법 및 주입속도
- Clindamycin phopshate는 IV 전 반드시 희석함
- IV infusion의 경우 희석농도<18mg/mL, 주입속도<30mg/min

용량	희석주입	주입시간
300mg	50mL	10분
600mg	50mL	20분
900mg	100mL	30분
1200mg	100mL	40분

- 1회 1,200mg/hr 이상 투여 권장되지 않음
- 투여 전 용액 내의 입자와 용기의 착색 여부를 육안으로 조사해야 함

• 희석 및 배합상의 유의사항

- 주사는 상용농도의 염화나트륨, 포도당, 칼슘 또는 칼륨 그리고 비타민 B군 함유 용액에 희석하며 실온에서 24시간동안 방치하여 물리적 또는 생물학적 경시변화를 조사한 결과 아무런 불활성화 내지 배합금기 문제 초래하지 않음. Cefalotin, Kanamycin, Gentamicin, Penicillin, Carbenicillin, Amikacin sulfate, Aztreonam, Cefamandole nafate, Cefazolin sodium, Cefotaxime sodium, Cefoxitin sodium, Ceftazidime sodium, Ceftizoxime sodium, Netilmycin sulfate, Piperacillin 및 Tobramycin 등의 항생물질 제제와 병용배합해도 무방함
- Ampicillin, Diphenylhydantoin, Barbital류, Aminophylline, Calcium gluconate, Magnesium sulfate, Ceftriaxone sodium, Phenytoin sodium, Idarubicin hydrochloride 및 Ranitidine hydrochloride와는 물리적 배합금기임
- 약물 혼합 시 배합적합성과 안정성의 지속은 농도 및 기타 상태에 따라 다양함

[겔제, 외용액제]

• 성인: bid. 약을 바르기 전에 환부를 깨끗이 씻고 얇게 바름

[질크림제]

• 100mg(크림제로서 5g) qd. hs. 3~7일간 질 내 투여

• 연령, 증상에 따라 적절히 증감

국내 허가사항 임부 관련 정보

[캡슐제, 주사제]

• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직함

[주사제]

• 랫트에 300mg/kg/day(mg/㎡ 기준으로 성인 최고 권장용량의 약 1.1배)까지 PO 시 수태능이나 교배능에 영향 없음

[겔제, 외용액제]

• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 사용하지 말 것

	• 랫트, 마우스의 생식시험에서 SC 및 PO 용량 100~600mg/kg/day로 인한 수태율 손상이나 태아에 대한 해가 없음. 그러나 임부를 대상으로 적절히 시행된 임상자료가 없고 동물 생식시험 결과로 인체 내 반응을 언제나 예견할 수 있는 것은 아니므로 임신 중 사용하지 않음 [질크림제] • 안전성은 비임신 환자와 임신 제 2,3삼분기 환자에서 평가됨 – (이상반응) 임신, 산후기 및 주산기: 흔하게(≥1/100, <1/10), 비정상적 분만 • 랫트, 마우스의 생식시험에서 경구 및 비경구적으로 600mg/kg/day(사람 최대용량 mg/㎡의 62, 25배)투여 시 모체독성을 일으키는 용량을 제외하고는 태자독성이나 수태능 장애에 대한 증거 없음. 한 마리 마우스균종의 태자에서 구개열 관찰되었으나 다른 마우스균종 또는 종에서는 나타나지 않았으므로 결과는 균종 특이성 효과인 것으로 추측됨 • 임부를 대상으로 적절히 시행된 임상자료가 없고 동물 생식시험 결과로 인체 내 반응을 예견할 수 없으므로 임신 중에는 꼭 필요한 경우를 제외하고는 사용하지 않음 • 임신 제 1삼분기의 여성을 대상으로 적절히 연구된 바 없으므로 꼭 필요한 경우에만 임신 제 1삼분기의 여성에 투여함. 또한 임신 제 2삼분기 여성을 대상으로 한 연구에 의하면 7일 동안 투여한 환자 중 투여군 1.1%, 위약군 0.5%에서 비정상적인 분만 관찰됨 • 랫트의 수태능 시험에서 최대 300mg/kg/day(mg/㎡ 기준으로 인체 노출의 31배)까지 PO 시 수태능이나 교배능에 미치는 영향은 없는 것으로 나타남 • 랫트에 PO, 랫트 및 토끼에 SC 한 배·태자 발달시험에서 모체독성을 유발한 용량을 제외하고 발달 독성 관찰되지 않음
기타	[캡슐제, 주사제] • 수유 중 150mg(PO)~600mg(IV)에서 0.7~3.8μg/mL의 농도로 모유로 이행된다는 보고 있으므로 수유아에 대한 이상반응 가능성 때문에 수유하지 않음 [겔제, 외용액제] • 수유부는 사용하지 말 것 • 모유로의 이행 여부는 밝혀진 바 없으나 PO 및 비경구 투여 시 모유로 이행된다는 보고 있음. 사용 중 수유하지 않음 [질크림제] • 질 내 투여에 의해 모유로의 이행 여부는 밝혀진 바 없으나, PO 및 비경구 투여된 경우 모유에서 검출된 바 있음. 수유아에서 심한 이상반응을 일으킬 수 있으므로 모체에 대한 중요성을 고려하여 수유 또는 투여 중지 등 결정

174. Doxycycline

성분명	Doxycycline (hyclate) 독시사이클린 (하이클레이트)	약효군	항생제/테트라사이클린계
임부금기 (DUR)	[2등급] 태자에 일과성 골발육부전, 영구적 치아착색, 법랑질형성부전 보고. 동물실험에서 태자독성(주로 골격발달지연과 관련) 및 배자독성 보고.		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/100mg, 캡슐제/100mg] • 유효균종: 리케차, 폐렴미코플라스마, 앵무병클라미디아, 재귀열균, 육아종피막성구균, 트라코마 클라미디아, 연성하감균, 콜레라균, 페스트균, 박테로이드, 브루셀라, 대장균, 엔터로박터, 인플루엔자균, 클레브시엘라, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도구균, 임균, 매독균, 리스테리아 모노사이토제니스, 탄저균, 푸조박테륨, 야토병균 • 적응증: 발진티푸스, 발진열, 양충병(쯔쯔가무시병), 큐열, 록키산홍반열, 리케차, 진드기열, 미코플라스마 폐렴, 비둘기병, 앵무병, 서혜육아종, 성병성림프육아종, 재귀열, 연성하감, 콜레라, 페스트, 야생토끼병, 브루셀라증, 매독, 리스테리아증, 탄저, 봉입체결막염, 편도염, 인두염, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 유선염, 림프절염, 골수염, 성홍열, 중이염, 부비동염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 자궁내감염, 급성눈물주머니염, 장관아메바증, 트라코마, 여드름 [캡슐제/20mg] • 성인 치주염환자의 치주낭 깊이 감소 및 치은의 증진		
용법용량	[정제/100mg, 캡슐제/100mg] • 성인 및 >45kg 청소년 – 초회량: 100mg q12hr – 유지량: 100mg/day div.1~2 • 12세 이상, ≤45kg 청소년 – 초회량: 4mg/kg/day div.2 – 유지량: 2mg/kg/day div.1~2 • 중증감염증: 초회량을 q12hr • 증상 및 열 소실 후에도 24~48시간 더 투여 • 연쇄구균감염증: 류마티스열 및 사구체신염 방지를 위해 최소 10일간 투여 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [캡슐제/20mg] • 치과의사의 지시에 따라 20mg bid		

국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 – 골형성 조직에서 안정한 칼슘 복합체 형성 – Tetracycline 25mg/kg q6hr PO 시 미숙아에서 종아리뼈 성장률 감소 관찰되었으며 약물투여 중단 시 회복됨 – 치아발육기(임신 후반기, 12세 미만의 소아)에 테트라사이클린계 약물을 장기 또는 단기간 반복 투여 시 영구적 치아변색(황색–회색–갈색)증상이 관찰되며 법랑질형성이상도 보고됨 • 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달 단계에 있는 태자에 독성(주로 골격발달 지연과 관련) 나타날 수 있음 • 임신 초기 투여된 동물에서 배자독성 확인됨 • 임신 후반기 투여 시 태아의 일과성 골발육 부전, 치아 착색·에나멜질 형성 부전 일으킬 수 있음 [정제/100mg, 캡슐제/100mg] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 대해 연구되지 않음. 잠재적 유익성이 위험성을 초과하지 않으면 사용해서는 안 됨 • 암컷 랫트에 250mg/kg/day의 고용량으로 PO 시 수태능에 뚜렷한 영향 없음
기타	• 모유로 이행되므로 수유를 중지하거나 수유부에 투여하지 않음

175. Fosfomycin

성분명	Fosfomycin (trometamol, sodium) 포스포마이신 (트로메탐올, 나트륨)	약효군	항생제
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[산제] • 성인 여성의 급성 단순 방광염 • 임부의 중증 무증후성 세균뇨 • 성인 남성의 경직장 전립선생검술 전·후 감염 예방 [주사제] • 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 치료 ㅇ 지역사회감염폐렴을 제외한 폐렴 ㅇ 복잡성 복막염 ㅇ 복잡성 신우신염, 복잡성 방광염		
용법용량	[산제] • 성인: 3g 1회 투여 • 예방: 수술 3시간 전 및 24시간 후 3g 투여 • 물 반 컵 또는 비알콜성 음료에 용해 후 공복(식사 2~3시간 전)에 복용. 가능한 방광이 빈 상태(hs)에서 복용 권장됨 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [주사제] • 성인: 2~4g/day div.2 IV infusion 또는 div.2~4 IV • 소아: 100~200mg/kg/day div.2 IV infusion 또는 div.2~4 IV • 조제법 – IV infusion: 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액 100~500mL에 녹여 1~2시간에 걸쳐 주사 – IV: 1~2g을 주사용수 또는 5% 포도당주사액 20mL에 녹여 5분 이상에 걸쳐 천천히 주사 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[산제] • 임부에 신중 투여		

	• 동물실험 및 임부 대상 시험에서 기형 발생 나타나지 않았으나 요로 감염이 있는 임부에 투여할 때는 신중 사용 [주사제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직함
국내 허가사항 외 정보	[주사제] • 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과. 정보가 제한되어 있으므로 임신 중 신중 사용 • 임신 중 치료되지 않은 요로 감염은 조산 및 저체중아 출산과 같은 임신 부작용과 관련 있음
기타	• 소량이 모유로 이행되므로 수유부에 신중 투여 [산제] • 수유아에 대한 정확한 연구 자료는 없지만 수유부에 가능한 투여하지 않음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 26, 2025. Fosfomycin

② Uptodate. Topic 8477 Version 296.0, Accessed on July 16, 2025. Fosfomycin

176. Fusidic Acid

성분명	Fusidic acid (sodium fusidate) 퓨시드산 (퓨시드산나트륨)	약효군	항생제
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 태반관문을 통과		
허가제형	경구제, 피부투여제		
효능효과	[정제] • 유효균종: 포도구균 • 적응증 – 골수염 – 패혈증 – 심내막염, 낭포성섬유증 – 기관지 폐렴 – 창상감염, 부스럼, 옹종 등 피부감염증 [겔제, 연고제, 크림제] • 유효균종: 포도구균, 연쇄구균, 코리네박테륨, 클로스트리듐 • 적응증: 농피증(농가진, 감염성 습진양피부염, 심상성여드름, 모낭염, 종기 및 종기증, 화농성한선염, 농가진성 습진), 화상·외상·봉합창·식피창에 의한 2차 감염 [플라스타] • 유효균종: 포도구균 • 적응증: 농피증(고름피부증)(농가진, 모낭염, 종기), 화상·외상·봉합창·식피창(피부 이식 후 생긴 상처)에 의한 2차 감염		
용법용량	[정제] • 성인: 1~1.5g/day div.2~3, 식사 중 투여 • 6세 이상의 소아: 30mg/kg/day div.3 (≥50kg인 경우 성인 용량 투여) • 중증감염: 2배까지 증량 가능 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [연고제] • 1~2회/day 적량 환부에 도포 또는 무균거즈에 넓게 펴 발라 붙임 • 보통 1주 정도로 투여기간 제한 [겔제, 크림제] • 3~4회/day 적량 환부에 도포. 드레싱 할 경우 1~2회/day로 줄여 사용		

	[플라스타] • 1일 1매 환부에 부착
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제] • 태반 통과. 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [겔제, 연고제, 크림제, 플라스타] • 전신투여 시 태반 통과한다는 보고 있으므로 임부 및 임신 가능한 여성에 국소사용 시 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	[국소제] • 동물 생식연구에서는 부작용 관찰되지 않음 • 전신 투여 후 태반 통과 • 국소 도포 후 전신 흡수는 미미함
기타	[정제] • 수유부에 대한 안전성 미확립. 모유로 이행하므로 수유 중지하고 신중 투여 [겔제, 연고제, 크림제] • 수유부가 유방 감염에 사용할 경우 신생아에 흡수 가능 [겔제, 연고제, 크림제, 플라스타] • 수유부에 대한 안전성 미확립. 전신투여 시 유즙으로의 분비 보고되었으나 국소사용 시 상용량에서는 수유아에 영향 미치지 않음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 91144. Version 93.0, Accessed on July 3, 2025. Fusidic acid (United States: Not available) (topical)

177. Gentamicin

성분명	Gentamicin sulfate (겐타마이신황산염)	약효군	항생제/아미노글리코사이드계
임부금기 (DUR)	[2등급] (이식제, 점안제 포함) (주사제) 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성 난청) 가능성 (이식제) 임부에 대한 안전성 미확립. 태반을 통과하여 치명적인 위해 가능성		
허가제형	주사제, 피부투여제		
효능효과	[주사제] • 유효균종: 녹농균, 대장균, 프로테우스, 포도구균(페니실린 및 메티실린 내성균 포함), 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 시트로박터, 살모넬라, 시겔라 • 적응증 – 패혈증(신생아 패혈증 포함) – 중추신경계 감염증(수막염 포함) – 요로감염증 – 호흡기감염증 – 위장관감염증(복막염 포함) – 피부, 골 및 연조직감염증(화상 및 창상 포함) – 그람음성균 감염증의 초기치료 – 원인균 미상시 초기치료(페니실린계 또는 세팔로스포린계 약물과 병용) – 녹농균에 의한 치명적 감염증(카베니실린과 병용) – 심내막염(페니실린계 약물과 병용) [크림제] • 유효균종: 연쇄구균(A군 α, β-용혈성), 포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 녹농균, 아에로박터 아에로게네스균, 대장균, 변형균, 폐렴간균 • 적응증 – 1차 피부감염증 : 전염성농가진, 표재성모낭염, 농창, 종기, 모창 – 2차 피부감염증 ㅇ 전염성 습진양피부염, 농포성건선 ㅇ 화농성세균에 의해 2차 감염된 지루피부염, 접촉피부염, 창상 및 농포성여드름 ㅇ 진균 또는 바이러스의 감염에 의한 중복 감염		
용법용량	[주사제] • 보통 치료기간: 7~10일. 중증이나 난치성인 경우 연장 가능		

- IV는 IM 투여가 부적당한 환자(패혈증, 쇽, 울혈성 심부전, 혈액학적장애, 중증 화상 및 근육량 감소 환자 등)에 IM과 동일량을 희석하여 다른 약물과 혼합하지 말고 바로 투여. 유·소아는 희석액 양을 적절히 감량해 조절
  - 간헐 IV 시 1회 용량을 50~200mL 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액에 희석하여 30분~2시간에 걸쳐 iv infusion
- 성인: 3mg/kg/day div.3(q8hr) IV 또는 IM
  - 생명이 위독한 경우: 5mg/kg/day div.3~4
  - 최고 혈중농도 12μg/mL, 최저 혈중농도(다음 투여 직전) 2μg/mL 넘지 않도록 용량 조절
  - 중증감염 시: 1mg/kg씩 q8hr
  - 생명위급 시: 1.7mg/kg씩 q8hr
- 소아: 6~7.5mg/kg/day div.3(q8hr) IV 또는 IM
- 유아: 7.5mg/kg/day div.3(q8hr) IV 또는 IM
- 미숙아 및 생후 1주 미만의 신생아: 5mg/kg/day div.2(q12hr) IV
- 미숙아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아: IV infusion에 대한 안전성 미확립
- 미숙아, 신생아: IM에 대한 안전성 미확립
- 요로감염증: 160mg qd. 연령, 증상에 따라 적절히 증감
- 신기능장애 환자
  - 신기능장애의 정도에 따라 용량 조절(초회투여 후 q8hr)

sCr (mg %)	CrCL 개략치(mL/min)	정상신기능 용량 대비 백분율
≤ 1.0	>100	100
1.1 ~ 1.3	70 ~ 100	80
1.4 ~ 1.6	55 ~ 70	65
1.7 ~ 1.9	45 ~ 55	55
2.0 ~ 2.2	40 ~ 45	50
2.3 ~ 2.5	35 ~ 40	40
2.6 ~ 3.0	30 ~ 35	35
3.1 ~ 3.5	25 ~ 30	30
3.6 ~ 4.0	20 ~ 25	25
4.1 ~ 5.1	15 ~ 20	20
5.2 ~ 6.6	10 ~ 15	15
6.7 ~ 8.0	<10	10

    - 투여 간격은 sCr(mg/100mL)를 8배하여 산출
  - 중증전신감염: 감량하여 투여횟수를 증가시키는 것이 바람직함. 혈청농도를 체크하여 용량 조절할 것. 초기용량은 신기능 정상인의 통상 용량 투여. 이후(q8hr) 정상 권장용량을 sCr으로 나누어 구함

	– 혈액투석: 매 투석 종료 시점에 성인 1~1.7mg/kg, 소아 2mg/kg 투여 [크림제] • 1~4회/day 환부에 도포. 필요시 거즈 사용 가능 • 전염성 농가진의 경우 감염 부위 접촉을 최대화하기 위해 가피(부스럼, 딱지) 제거 후 바르는 것이 바람직함
국내 허가사항 임부 관련 정보	[주사제] • 임부에 투여하지 말 것 • 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 않음 [크림제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	[국소제] • 태반 통과 • 국소제는 일반적으로 전신 투여 약물보다 위험성 낮음. 유아에 대한 위험성은 약물의 내재적 독성과 관련하여 고려 필요 • 점안제 점적 후 전신양은 검출 한계(<0.5mcg/mL) 미만임 • 임신부에 안약이 필요한 경우 전신 흡수를 줄이기 위해 최소 유효용량을 사용하며 점안 후 눈물 주머니를 막음
기타	[주사제] • 수유부에 투여하지 말 것. 모유로 이행하므로 수유 시 투여 중지 [크림제] • 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않으나 수유부 투여 시 주의

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: May 16, 2025. Gentamicin

② Uptodate. Topic 9141. Version 282.0, Accessed on July 3, 2025. Gentamicin (ophthalmic)

178. Levofloxacin

성분명	Levofloxacin (레보플록사신)	약효군	항생제/퀴놀론계
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 주사제, 점안제		
효능효과	[정제/100mg] • 유효균종: 포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펩토연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스 • 적응증 – 복잡성 피부 및 연조직의 감염 – 만성 기관지염, 미만성 범세기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 지역사회 감염폐렴, 기관지확장증(감염 시) – 급성신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염 – 세균성 이질, 장염 – 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염 – 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검판선염, 각막궤양 – 중이염(만성진주종성중이염 및 뼈로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 부비동염, 치주조직염, 악염 – 담낭염, 담관염 • 급성세균성부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염, 복잡성 피부 및 연조직의 감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에 사용 [정제/500mg] • 유효균종: 황색포도구균, 표피포도구균, 화농연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 폐렴 막대균, 모락셀라 카타랄리스, 클라미디아 뉴모니아, 레지오넬라 뉴모니아, 엔테로콕쿠스 피칼리스, 엔테로박터 클로아카이, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 녹농균, 세라티아 마르세센스, 마이코플라스마 뉴모니아 • 적응증 – 복잡성 피부 및 연조직 감염 – 지역사회감염 폐렴 – 만성기관지염의 급성 세균성 악화		

	– 급성 부비동염 – 만성 세균성 전립선염, 경·중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염, 경·중등도의 단순요로감염 • 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화, 단순요로감염, 복잡성 피부 및 연조직의 감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에 사용 [주사제] • 유효균종: 장내구균, 황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 화농연쇄구균, 엔테로박터 클로아카이, 대장균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 파라인플루엔자, 폐렴간균, 모락셀라 카타랄리스, 프로테우스 미라빌리스, 녹농균, 세라티아 마르세센스, 클라미디아 뉴모니아, 레지오넬라 뉴모니아, 마이코플라스마 뉴모니아 • 적응증 – 지역사회감염 폐렴 – 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염 – 복잡성 피부 및 연조직의 감염 – 급성 부비동염 – 만성기관지염의 급성 세균성 악화 • 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화, 복잡성 피부 및 연조직의 감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에 사용 [점안제] • 유효균종: 레보플록사신에 감수성이 있는 포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리네박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스(산토모나스) 말토필리아, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 헤모필루스 이집티우스(Koch-Weeks), 모락셀라속, 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 아크네균 • 적응증: 안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법
용법용량	[정제/100mg] • 성인: 100mg bid~tid • 중증 또는 효과가 불충분한 경우: 200mg tid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [정제/500mg] • 성인: 250~750mg qd

적응증	단위용량 및 투여간격	투여기간
복잡성 피부 및 연조직 감염	750mg 24시간	10 ~ 14일
지역사회감염 폐렴	500mg 24시간	7일
만성기관지염의 급성 세균성 악화		7일
급성 부비동염		10 ~ 14일
만성 세균성 전립선염		28일
경·중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염	250mg 24시간	10일
경·중등도의 단순요로감염		3일

• 신기능장애 환자

적응증	CrCL(mL/min)	초회용량	유지용량
복잡성 피부 및 연조직 감염	50 ~ 80	용량조절 불필요	
	20 ~ 49	750mg	750mg q48hr
	10 ~ 19		500mg q48hr
	투석환자		500mg q48hr
지역사회감염 폐렴 만성기관지염의 급성 세균성 악화 급성 부비동염 만성 세균성 전립선염	50 ~ 80	500mg	250mg q24hr
	20 ~ 49		250mg q24hr
	10 ~ 19		250mg q48hr
	투석환자		250mg q48hr
경·중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염	>20	용량조절 불필요	
	10 ~ 19	250mg	250mg q48hr
경·중등도의 단순요로감염	용량조절 불필요		

[주사제]

• 1~2회/day IV infusion. 250mg은 최소 30분, 500mg은 최소 60분에 걸쳐 투여

• 감염 유형, 감염 정도, 추정 원인균의 감수성에 따라 용량 결정. 환자 상태에 따라 PO로 전환(이 경우, IV량과 동일하게 사용)

• 투여기간: 질환 진행 정도에 따라 다양. 일반적으로 환자 해열 상태 또는 제균의 증거 확인 후 최소 48~72시간 동안 계속 투여

• 최대 투여기간: 14일

• 추천용량(심한 감염증은 증량 고려)

– 정상 신기능 환자(CrCL>50mL/min)

적응증	일일 용량
지역사회감염 폐렴	500mg qd 또는 bid
급성 신우신염을 포함한 복합요로감염	250mg qd
복잡성 피부 및 연조직의 감염	500mg bid
급성부비동염	500mg qd
만성기관지염의 급성 세균성 악화	500mg qd

<table>
<tr><td></td><td>
- 신기능장애 환자(CrCL≤50mL/min)
<table>
<tr><td></td><td>250mg/24시간</td><td>500mg/24시간</td><td>500mg/12시간</td></tr>
<tr><td>CrCL(mL/min)</td><td>초회용량 250mg</td><td>초회용량 500mg</td><td>초회용량 500mg</td></tr>
<tr><td>20 ~ 50</td><td>이후 125mg/24시간</td><td>이후 250mg/24시간</td><td>이후 250mg/12시간</td></tr>
<tr><td>10 ~ 19</td><td>이후 125mg/48시간</td><td>이후 125mg/24시간</td><td>이후 125mg/12시간</td></tr>
<tr><td><10
(혈액투석 및
연속통원 복막투석)</td><td>이후 125mg/48시간</td><td>이후 125mg/24시간</td><td>이후 125mg/24시간</td></tr>
</table>
ㅇ 혈액투석 및 연속 통원 복막투석후 추가 투여는 불필요
- 간기능장애 환자: 거의 신장으로 배설되므로 용량조절 불필요
• 차광보관 필요
[점안제]
• 1회 1적 tid
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>
[정제, 주사제]
• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것
• 동물 생식독성 연구에서는 특별한 문제 없음
• 사람에 대한 연구 자료가 부족하고 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생명체의 체중을 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 있음
[점안제]
• 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
외 정보</td><td>
• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함
• 태반 통과
• 임신 중 사용과 관련된 연구들에서 주요 선천적 결손, 유산 또는 임신부나 태아에 부정적인 결과의 위험 사이 연관성 입증하지 못함
• 동물 생식연구에서 기관형성 시기에 임신한 마우스와 토끼에 사람 최대용량의 9.4배, 1.11배 용량 PO 시 기형 발생의 증거는 없으나 9.4배 용량에서 마우스의 태자 체중 감소와 태아 사망률 증가 관찰됨
• 사람 최대용량의 1.2배 용량에서 마우스의 모체 체중 증가 감소, 1.1배 용량에서 토끼의 모체 체중 증가 감소, 음식 소비 감소 및 유산 발생함
• 양수천자 시 임신부에 퀴놀론계(Levofloxacin, Moxifloxacin)를 이용한 항생제 예방 요법 실시한 결과 Cefixime에 비해 태반을 통한 약물 이동률이 유의미하게 낮음
• 제왕절개 전 임신부에 퀴놀론계 항생제를 예방적으로 투여한 결과 세팔로스포
</td></tr>
</table>

	린계에 비해 태반을 통한 약물 이동률이 유의미하게 높음 • 임신 중 항생제 노출과 자연 유산 위험 간의 연관성을 조사하기 위해 수행한 중첩 사례-대조 연구에서 잠재적 교란 요인을 조정한 후 사용은 자연 유산 위험 증가와 관련 있는 것으로 나타남 • 동물연구에서 사람 최대용량의 4.2배, 1.2배 용량을 PO 및 IV한 마우스에서 수태능이나 생식능에 손상 나타나지 않음 [정제, 주사제] • 양수와 탯줄 혈액에서 검출 가능 [점안제] • 일부 동물 생식연구에서 부작용 관찰됨 • 점안제 점적 후 전신적으로 이용 가능한 양은 PO 또는 IV 투여량에 비해 미미함 • 임신 중 안약이 필요한 경우 태아에 대한 잠재적 노출을 줄이기 위해 최소 유효량을 사용하며 점안 후 3~5분 동안 눈물 주머니를 막음
기타	[정제, 주사제] • 수유부에 투여하지 말 것 • 구조적으로 유사한 Ofloxacin에서 모유로의 이행이 알려져 있으므로 투여 중에는 수유 중단 [점안제] • 수유부에 투여 시 수유 혹은 투여 중지

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 2, 2025. Levofloxacin

② Uptodate. Topic 10214. Version 809.0, Accessed on July 3, 2025. Levofloxacin (systemic)

③ Uptodate. Topic 10096. Version 185.0, Accessed on July 3, 2025. Levofloxacin (ophthalmic)

179. Metronidazole

성분명	Metronidazole (메트로니다졸)	약효군	항생제
허가제형	경구제, 주사제, 피부투여제, 질투여제		
효능효과	[정제] • 트리코모나스증 • 혐기성균 감염증 – 복부내감염증(복막염, 복부내농양, 간농양), 피부 및 피부조직 감염증, 부인과 감염증(자궁내막염, 자궁근내막염, 자궁관난소농양), 세균성 패혈증, 골 및 관절 감염증, 중추신경계 감염증(뇌 농양, 뇌수막염), 하기도감염증(폐렴, 농흉, 폐농양), 심내막염 – 혐기성균(특히 박테로이드, 혐기성 스트렙토콕쿠스)에 의한 수술 후 감염의 예방 • 아메바증 [주사제] • 유효균종: 혐기성균: 메트로니다졸에 감수성이 있는 박테로이드(특히 박테로이드 프라질리스), 푸소박테륨, 유박테륨, 클로스트리듐, 혐기성 스트렙토콕쿠스 • 적응증 – 혐기성균 감염증: 패혈증 및 균혈증, 뇌농양, 괴저성 폐렴, 골수염, 산욕기 패혈증, 골반농양, 자궁주위조직염, 수술 후 창상감염증 – 혐기성균(특히 박테로이드, 혐기성 스트렙토콕쿠스)에 의한 수술 후 감염의 예방 [겔제] • 주사(Rosacea) [질용겔제] • 세균질염(헤모필루스균, 가드네렐라균, 비특이적균, 코리네박테륨 또는 혐기성균에 의한 질염)		
용법용량	[정제] • 트리코모나스증 – 성인: 250mg bid 10일간 투여 • 혐기성균 감염증의 치료 – 성인: 500mg tid~qid. 7~10일간 투여 – 1일 최대용량: 4g • 혐기성균에 의한 수술 후 감염의 예방		

	– 성인: 초회 1g, 이후 250mg tid • 아메바증 – 성인: 500~750mg tid 5~10일간 투여 [주사제] • 25mg(5mL)/min으로 천천히 IV. 환자 상태 호전되면 가능한 빨리 PO로 전환 • 혐기성균 감염증의 치료 – 성인 및 12세 이상의 소아: 500mg q8hr IV infusion. PO 가능해지면 500mg tid로 전환. 최대 투여기간 7일이나, 임상 평가에 따라 투여기간 연장 고려 가능 – 12세 미만의 소아: 7.5mg/kg/dose tid IV infusion (경구 투여량도 동일) – 8주 미만의 소아: 7.5mg/kg/dose bid • 혐기성균에 의한 수술 후 감염의 예방 – 보통 24시간 사용, 최대 48시간 이내로 제한 – 성인 및 12세 이상의 소아: 수술 직전, 수술 중 또는 수술 후 500mg q8hr IV infusion. PO 가능해지면 250mg tid로 전환 – 12세 미만의 소아: 수술 전 20~30mg/kg 단회 IV infusion – 미숙아: 수술 전 10mg/kg 단회 IV infusion [겔제] • 1일 2회(아침, 저녁) 환부 전체에 얇게 도포 [질용겔제] • 1~2회/day 37.5mg(겔 5g)를 주입기에 넣어 질 내 적용. 5일간 사용 • 1회/day 사용 시: hs
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 주사제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임신 3개월 이내의 임부에 투여하지 말 것(태내의 암 형성, 유전자 변형 위험) • 태반 통과 – (정제) 태아 순환계로 빠르게 들어감 [정제] • 3개월 초과의 임부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 랫트에서 사람 투여량의 5배 용량에서도 생식능력 및 태자에 나쁜 영향은 없음. 마우스에서도 태자독성은 관찰되지 않았으나 복강 내 투여한 연구에서는 일부의 자궁 내 사망 관찰됨

	[주사제] • 임신 3개월 초과의 임부에 신중 투여 [겔제, 질용겔제] • 임신한 마우스에 PO 시 태자독성 또는 기형발생 나타나지 않지만 복막 내 투여 시 관련성 밝혀지지 않은 자궁 내 사망 관찰됨 • 동물실험이 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니며 설치류에서 발암성을 나타내므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용 • 임신 중 사용에 대한 연구는 실시되지 않음 • 태반을 통과해 태아의 순환계로 신속히 침투하여 태반 장애를 일으키므로 임신 3개월까지는 사용하지 않음
기타	[정제, 주사제] • 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유 중단함(투여 후 24시간 이상) [정제, 겔제, 질용겔제] • 수유부에 투여하지 말 것 [겔제, 질용겔제] • 적절한 연구는 실시되지 않았지만 PO 후 혈장에서 발견되는 것과 비슷한 농도가 모유로 이행됨 • 국소 적용 시 PO에 비해 혈중농도가 극히 낮지만 마우스나 랫트에서 발암성이 나타났으므로 모체에 대한 중요성을 고려하여 수유 혹은 투여 중지

180. Minocycline

성분명	Minocycline hydrochloride (미노사이클린염산염)	약효군	항생제/테트라사이클린계
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 태자에 일과성 골발육부전, 영구적 치아착색, 법랑질형성부전 보고. 동물실험에서 태자독성(주로 골격발달지연과 관련) 및 배자독성 보고		
허가제형	경구제, 피부투여제		
효능효과	[캡슐제] • 유효균종: 리케차, 폐렴미코플라스마, 앵무병클라미디아, 재귀열균, 육아종피막성구균, 트라코마 클라미디아, 연성하감균, 콜레라균, 페스트균, 박테로이드, 브루셀라, 대장균, 엔테로박터, 인플루엔자균, 클레브시엘라, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도구균, 임균, 매독트레포네마, 리스테리아 모노사이토제니스, 탄저균, 푸조박테륨, 야토병균, 수막염균(주사) • 적응증: 발진티푸스, 발진열, 양충병(쯔쯔가무시병), 큐열, 록키산 홍반열, 리케치아두, 진드기열, 미코플라스마폐렴, 앵무병, 서혜육아종, 성병성림프육아종, 재귀열, 연성하감, 콜레라, 페스트, 야토병, 브루셀라증, 매독, 탄저, 편도염, 인후두염, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 유선염, 림프관염, 골수염, 성홍열, 담낭염, 담관염, 외이도염, 중이염, 부비동염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 자궁내감염, 급성누낭염, 치조농양, 수막염(주사), 장관아메바증, 트라코마, 여드름(경구), 리스테리아증, 급성궤양성구강염 [연고제] • 미노사이클린염산염에 감수성인 Porphyromonas ginglvalis, Prevotella intermedia, Prevotella melaninogenicus, Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Capnocytophaga spp., Haemophilus actinomycetemcomitans에 의한 치주염(만성 변연성 치주염)의 여러 증상의 개선		
용법용량	[캡슐제] • 성인: 초회 200mg 이후 100mg q12hr • 12세 이상의 소아: 초회 4mg/kg 이후 2mg/kg q12hr • 음식물, 유류, 유제품 등에 의해 흡수가 저해될 수 있으므로 식전 1시간 또는 식후 2시간에 복용. 증상 소실 후에도 24~48시간 더 복용 • 연쇄구균감염증에는 류마티스성 열이나 사구체신염 발현 방지를 위해 최소 10일간 투여 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [연고제] • 1주 1회 치주낭에 충분한 양 주입		

국내 허가사항 임부 관련 정보	[캡슐제] • 임부에 투여하지 말 것. 치아발육기(임신 후반기 포함)에 테트라사이클린계 약물을 장기 및 단기간 반복 투여하는 경우 영구적 치아변색(황색-회색-갈색) 및 법랑질 형성이상 보고됨 • 신장애 환자 특히 임부에 2g/day 이상 IV 시 간부전에 의해 사망 가능 • 다른 테트라사이클린계와 마찬가지로 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체 형성. 경구용 Tetracycline 25mg/kg q6hr 투여 시 미숙아의 종아리뼈 성장률이 감소하였으며 약물 중단 시 회복 관찰됨 • 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달단계에 있는 태자 독성(주로 골격발달 지연과 관련) 나타날 수 있음 • 임신 초기 투여된 동물에서 배자독성 확인됨 • 임신 후반기 투여로 태자에 일과성 골발육 부전, 치아착색·법랑질 형성부전 가능 [연고제] • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	[국소제] • 국소제형은 전신 노출이 적으므로 모체가 국소를 사용하더라도 태아가 약물에 유의하게 노출될 것으로 예상되지 않음 • 임신부의 국소 사용에 대한 자료는 약물 관련 주요 선천적 기형, 유산, 기타 모체 또는 태아에 미치는 유해한 결과의 위험 판단하기에 불충분함 • 임상적 최대 사용량을 국소 qd 시 인체에서 전신 흡수율 낮음 • 국소 도포 시 전신 양은 PO 시보다 적음 • 임신 중 테트라사이클린계 항생제 사용 피함 • 태반을 통과하므로 PO 시 태아에 해를 끼칠 수 있음
기타	[캡슐제] • 수유부에 투여하지 말 것 • 테트라사이클린계 약물은 모유로 이행되므로 수유 혹은 투여 중지

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 26, 2025. Minocycline

② Uptodate. Topic 122964. Version 98.0, Accessed on July 3, 2025. Minocycline (topical)

181. Mupirocin

성분명	Mupirocin (calcium) 무피로신 (칼슘)	약효군	항생제
허가제형	피부투여제		
효능효과	[연고제/mupirocin] • 유효균종: 메티실린 내성균주를 포함한 황색포도상구균, 기타 포도상구균, 연쇄상구균과 같은 대부분의 피부감염증의 원인균, 대장균 및 인플루엔자균과 같은 그람음성균 • 적응증 – 농가진, 모낭염, 종기증, 감염성 습진과 같은 세균성 피부 감염증 – 외상 및 화상에서의 세균성 피부 감염증 [연고제/mupirocin calcium] • 유효균종: 무피로신에 감수성이 있는 메티실린 내성 황색포도상구균(MRSA) • 적응증: 다음 환자 및 개인이 보균한 비강 내 MRSA의 제균 – MRSA 감염 발병 위험이 높은 면역 기능 저하 상태에 있는 환자 – 위 환자로부터 격리하는 것이 곤란한 입원 환자 또는 위 환자와 접촉하는 보건의료 종사자		
용법용량	[연고제/mupirocin] • 1일 2~3회 감염 부위에 10일간 도포. 필요시 드레싱하거나 밀봉 가능 [연고제/mupirocin calcium] • 1일 3회 비강에 도포 • 양쪽 비강에 각각 성냥머리 크기의 양을 도포하고 양쪽 코 측면을 눌러 연고가 확산되게 함 • 필요한 최소한의 기간(3일 정도) 동안만 투여함. 장기간 투여하지 말 것		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[연고제/mupirocin] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 임부에서 사용과 관련된 적절한 자료 없음 • 동물실험에서 최기형성은 나타나지 않았으나 동물실험 결과로 인체 내에서의 반응을 예측할 수는 없으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 사용하지 않음 [연고제/mupirocin calcium] • 랫트와 토끼에서 mg/㎡ 기준 사람 비강투여 용량(약 20mg/day)의 각각 65배, 130배를 적용 시 태자에 대한 위해성 발견되지 않음 • 동물실험 결과로 인체 내에서의 반응을 예측할 수는 없으므로 임부 또는 임신		

	가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 여부 알 수 없음. 사람에 대한 연구결과 부족하므로 반드시 필요한 경우에만 사용 • 임신부에서 사용에 대한 데이터는 부작용 위험을 판단하기에 충분하지 않음 • 권장되는 임상적 사용 방법을 따른 연구는 아니나, 반복적으로 비강 내 사용 시 전신 흡수는 미미함. 2% 연고를 비강 내 투여 시 평균 3.3%(1.2~5.1%)가 전신 흡수 됨 • 동물연구에서 기관 형성기에 사람 비강 투여 용량(약 20mg/day)의 최대 130배 SC 시 발달독성은 나타나지 않았으나 모체 독성(체중 감소, 체중 증가의 감소 및 수유 감소) 관찰됨 • 동물연구에서 임신 후기부터 수유기까지 사람 비강 투여 용량의 37배 투여 시 출생 후 초기에 새끼 생존력 감소, 주사부위 자극 또는 피하 출혈 관찰됨. 비강 투여 용량의 18배 용량까지는 부작용 관찰되지 않음 • 동물 생식연구에서 사람 비강 투여 용량(약 20mg/day)의 41배 SC 시 수태능이나 생식 능력 저하에 대한 근거 발견되지 않음 • 국소 적용 후 전신 흡수는 미미함
기타	[연고제/mupirocin] • 수유부에 투여하지 말 것 • 수유중인 사람과 동물에서 사용과 관련된 적절한 자료 없음 • 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 투여 중 수유 중단 [연고제/mupirocin calcium] • 모유로의 이행 여부 확인되지 않음. 투여 시 수유 중단

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: August 7, 2025. Mupirocin calcium

② Micromedex. Last Modified: August 13, 2025. Mupirocin

③ Uptodate. Topic 9668. Version 427.0, Accessed on July 7, 2025. Mupirocin

182. Neomycin·Centella titrated extract, Neomycin·Prednisolone, Neomycin·Polymyxin B

성분명	Neomycin sulfate·Centella titrated extract, Neomycin sulfate·Prednisolone, Neomycin sulfate·Polymyxin B sulfate (네오마이신황산염·센텔라정량추출물, 네오마이신황산염·프레드니솔론, 네오마이신황산염·폴리믹신B황산염)	**약효군**	항생제/아미노글리코사이드계
임부금기 (DUR)	[2등급] (연고제, 크림제, 점안제, 질좌제 포함) –		
허가제형	피부투여제, 투석 및 관류용 제제		
효능효과	[연고제(Neomycin sulfate/Centella titrated extract)] • Neomycin 감수성 세균에 의해 2차 감염된 피부질환의 초기 치료 – 작은 열상, 찰과상, 봉합된 상처, 표재성 2도 이하의 화상 [크림제(Neomycin sulfate/Prednisolone)] • 염증성 피부질환, 지루성 피부염 [관류제(Neomycin sulfate/Polymyxin B sulfate)] • 유치 카테터가 삽입된 환자의 감염 예방		
용법용량	[연고제(Neomycin sulfate/Centella titrated extract)] • 1~2회/day 적량 환부에 도포 [크림제(Neomycin sulfate/Prednisolone)] • 2~3회/day 적량 환부에 도포 [관류제(Neomycin sulfate/Polymyxin B sulfate)] • 성인: Neomycin 40mg/day 및 Polymyxin B 200,000U/day, 연속 방광 관류 • 투여속도: 소변량에 따라 조절 • 투여방법 – 3-way 카테터 또는 연속 방광 관류가 가능한 기타 카테터 시스템을 통해 투여 – 1mL(40mg Neomycin 및 200,000U Polymyxin B)를 멸균 0.9% 염화나트륨 용액 1,000mL으로 희석 – 유입속도를 1L/24hr(약 40mL/hr)로 점적 조절. 환자의 소변량이 2L/day 이상이면 2L/24hr로 조절 – 희석하지 않은 용액은 2~8°C 냉장보관		

	– 관류 용액은 조제 후 48시간 이내 사용
국내 허가사항 임부 관련 정보	[연고제(Neomycin sulfate/Centella titrated extract), 크림제(Neomycin sulfate/Prednisolone)] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 사용 전 의사, 치과의사 및 약사와 상의할 것 • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [관류제(Neomycin sulfate/Polymyxin B sulfate)] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 신중 투여 • 전신 흡수된 Neomycin은 태반 통과함. 아미노글리코시드계 항생제는 임신 중 투여 시 태아 신독성과 출생아에 영구적 이독성 유발하는 것으로 알려짐 • 임부의 방광이 완전하지 않으면 전신 흡수 발생할 수 있어 임신 중 사용하는 경우 태아의 잠재적 위험성에 대해 환자에 알려야 함
국내 허가사항 외 정보	[국소제] • 태아에 해를 끼칠 수 있음. 동물실험 데이터 및 약물 작용 기전이 근거로 뒷받침됨 • 태반 통과 여부 알 수 없음
기타	[연고제(Neomycin sulfate/Centella titrated extract), 크림제(Neomycin sulfate/Prednisolone)] • 수유부는 사용 전 의사, 치과의사 및 약사와 상의할 것 [연고제(Neomycin sulfate/Centella titrated extract)] • 유방 부위에 상처가 있는 경우 사용하지 말 것(수유 시 수유아에 유입 위험) [관류제(Neomycin sulfate/Polymyxin B sulfate)] • 수유부에 신중 투여 • 산모의 방광이 완전하고 관류가 10일을 넘지 않으면 수유아에 유해한 영향 미칠 가능성 희박함 • 산모에서 전신 흡수가 발생하더라도 수유아에서 경구 흡수는 최소임. 수유의 유익성, 수유아의 잠재적 약물 노출의 위험성, 질환을 치료하지 않거나 불충분하게 치료하는 것의 위험성 고려하여 사용

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 19, 2025. Neomycin/Polymyxin/Hydrocortisone (Ophthalmic/Otic)

183. Netilmicin

성분명	Netilmicin sulfate (네틸마이신황산염)	약효군	항생제/아미노글리코사이드계
임부금기 (DUR)	[2등급] 신생아에 제8뇌신경장애 가능성		
허가제형	주사제		
효능효과	• 유효균종: 네틸마이신에 감수성인 대장균, 폐렴간균, 녹농균, 프로테우스, 포도구균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 시트로박터 • 적응증 – 비뇨생식기 감염증 – 피부 및 피부조직 감염증, 화상, 외상 및 수술 후 감염 예방 – 기관지염, 폐렴, 농흉 – 패혈증 – 골 및 관절 감염증 – 복막염 등 복부 내 감염증		
용법용량	• 원인균의 감수성, 감염 정도, 환자의 상태(특히 신기능) 등을 고려하여 투여량 결정 • 성인 – 요로 감염증: 3~4mg/kg/day div.2 IM 또는 IV, IV infusion – 중증의 전신감염증: 4~6.5mg/kg/day div.2~3 IM 또는 IV, IV infusion • 6주~12세 유·소아: 5.5~7.5mg/kg/day div.2~3 IM 또는 IV, IV infusion • 생후 6주 미만의 신생아: 4~6mg/kg/day div.2 IM 또는 IV, IV infusion • IV는 3~5분 이상 동안 주입관으로 주사. IM 시 빠르고 완전하게 흡수되므로 IM이 어려운 경우(예, 쇼크, 중증화상, 혈액학적 출혈장애, 근육의 감소, 패혈증, 울혈심부전 등이 있는 환자)에 IV • IV infusion 조제법: 1회 용량을 50~200mL 생리식염주사액, 주사용수, 5% 또는 10% 포도당주사액, 10% 과당주사액 등에 희석해 30분~2시간에 걸쳐 투여. 소아는 희석액 양을 적절히 감량 조절. 다른 약물과 혼합 금지		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성난청) 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 소량이 모유로 이행하므로 수유 시 투여 중지 • 위장경로를 통해 재흡수 되지 않기 때문에 수유아의 장내 세균에 영향을 주어 설사 나타날 수 있음		

184. Ofloxacin

성분명	Ofloxacin (오플록사신)	약효군	항생제/퀴놀론계
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 주사제, 점안제, 점이제		
효능효과	[정제] • 유효균종: 포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펩토연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시겔라속, 폐렴간균, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 나균 • 적응증 – 복잡성 피부 및 연조직의 감염 – 급성 중이염, 만성 화농성 중이염(만성진주종성중이염 및 뼈로 전이된 만성 중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 급성 및 만성 세균성 부비동염 – 지역사회감염폐렴, 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성악화 – 급성신우신염, 단순급성방광염, 세균성 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염 – 세균성 이질, 장염 – 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염 – 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검판선염, 각막궤양 – 한센병의 병용요법 • 급성세균성부비동염, 만성부비동염의 급성악화, 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 요도염, 급성중이염, 복잡성 피부 및 연조직의 감염, 지역사회감염 폐렴, 위장관 감염(예; 여행자 설사)은 다른 치료 방법이 없는 환자에 사용 [주사제] • 유효균종: 포도구균, 폐렴구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 펩토연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스 • 적응증 – 만성 기관지염의 급성악화, 지역사회감염폐렴 – 복잡성 피부 및 연조직의 감염 – 복합요로감염, 단순급성방광염 • 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염, 요도염, 급성중이염, 복잡		

	성 피부 및 연조직의 감염, 지역사회감염폐렴은 다른 치료 방법이 없는 환자에 사용 [점안제, 안연고제] • 유효군종: 오플록사신 감수성의 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 소구균속, 모락셀라속, 간균속, 클렙시엘라속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니, 프로비덴시아속, 혈호균속[인플루엔자균, 헤모필루스 애집티우스(Koch-Weeks bacillus)], 슈도모나스속, 녹농균, 벅홀데리아 세파시스, 스테노트로포모나스(산토모나스)말토필리아, 아시네토박터속, 프로피오니박테리움아크네스 • (안연고제) 트라코마 클라미디아(클라미디아 트라코마티스) [점안제, 안연고제] • 적응증: 안검염, 누낭염, 맥립종, 결막염, 검판선염, 각막염(각막궤양을 포함), 안과 수술 전후의 무균화 요법 [점이제] • 포도상구균속, 연쇄상구균속, 프로테우스속, 녹농균, 인플루엔자균과 같은 오플록사신 감성균에 의한 다음 감염증: 중이염, 외이염
용법용량	[정제] • 성인: 300~600mg/day div.2~3 – 한센병: 400~600mg/day div.2~3(다른 항한센병약과 병용) [주사제] • 성인: 200mg bid • 적어도 60분에 걸쳐서 천천히 IV (IM, SC, 늑막주사, 격막 내 주사하지 않음) • 1일 최대용량: 600mg/day [점안제] • 1회 1적 tid [안연고제] • tid 점안(도포) [점이제] • 성인: 1회 6~10적, bid 점이 후 약 10분 간 이욕 [정제, 점안제, 안연고제, 점이제] • 연령, 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 주사제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것

	[점안제, 안연고제, 점이제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [점안제, 안연고제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 • 퀴놀론계 항생제는 동물실험에서 나타난 기형발생 가능성 때문에 임신 중 사용 권고되지 않음. 임신 중 약물의 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 사람 임부에서 기형 유발 효과에 대해 잘 통제된 연구 없음 • 20명의 환자의 양수에서 저농도로 발견됨 • 임신 제 2삼분기에 6일 동안 치료 받은 36세 여성의 태아에서 기형 나타나지 않음 • 치료 받은 93명의 임부를 대상으로 한 전향적 추적 연구에서 예상보다 높은 (11.9%) 영아 기형 발생률이 관찰되었지만 특정 양상 없음 • 관찰 코호트 연구에 따르면 임신 중 사용 시 선천적 기형 발생률 증가시키지 않음 • 임신 중 노출된 랫트나 토끼에서 기형발생 관찰되지 않으나 160mg/kg 용량에서 새끼의 체중 감소 관찰됨 • 다른 퀴놀론계 항생제로 치료 받은 미성숙 개에서 연골 독성 관찰됨 [정제, 주사제] • 태반 통과하여 양수에서 측정 가능한 농도로 검출됨 • 임신 중 사용 후 기형발생 위험 증가 관찰되지 않음 • 임신부에서 혈청 농도는 임신하지 않은 환자보다 낮을 수 있음 [점안제, 안연고제, 점이제] • 일부 동물 생식연구에서 이상반응 관찰됨 • PO 시 태반 통과 • 점안제/점이제 국소 적용 후 전신적으로 이용 가능한 양은 경구 투여량에 비해 미미함 • 임신 중 안약이 필요한 경우 태아에 대한 잠재적 노출을 줄이기 위해 최소 유효량을 사용하며 점안 후 3~5분 동안 눈물 주머니를 막음
기타	[정제, 주사제] • 수유부에 투여하지 말 것

	• 모유로 이행되므로 투여 중 수유 중단 [점안제, 안연고제, 점이제] • 수유부 투여 시 수유 혹은 투여 중지

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 2, 2025. Ofloxacin

② Uptodate. Topic 9892. Version 369.0, Accessed on July 7, 2025. Ofloxacin (systemic)

③ Uptodate. Topic 9881. Version 320.0, Accessed on July 7, 2025. Ofloxacin (ophthalmic)

④ Uptodate. Topic 9891. Version 244.0, Accessed on July 7, 2025. Ofloxacin (otic)

185. Roxithromycin

성분명	Roxithromycin (록시트로마이신)	약효군	항생제/마크로라이드계
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 태자의 외표이상 및 골격이상의 발현빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고 있음		
허가제형	경구제		
효능효과	• 유효균종: 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장캄필로박터, 가드네렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 앵무병 클라미디아 • 적응증 – 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증 – 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병 – 중이염, 부비동염 – 모낭염, 종기, 종기증, 옹종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성 여드름, 감염성 죽종 – 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적 – 치관주위염, 치주조직염		
용법용량	• 성인: 1회 150mg bid. ac – 폐렴: 300mg qd. ac(아침) • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 랫트에서 임상용량의 약 80배에서 태자의 외표이상 및 골격이상 발현 빈도가 대조군에 비해 높다는 보고 있음		
국내 허가사항 외 정보	• 제한된 수의 임신부와 가임기 여성에 투여되었으며 태아 기형발생 빈도 증가나 태아에 대한 다른 직·간접적인 유해 영향 관찰되지 않음 • 동물 연구에서 태아 손상 발생 증가의 증거 나타나지 않음 • 태반을 통과하여 영아에서의 혈청 농도가 모체의 30~40% 정도에 도달함. 임상적 유의성 알려져 있지 않음 • 후향적 코호트 연구에서 임신 첫 3개월 동안 마크로라이드계 항생제를 사용해도 주요 기형과 관련이 없었으며 임신 제 3삼분기에서의 노출이 신생아의 위문협착증이나 장중첩증 위험 증가시킬 가능성 없는 것으로 알려짐		

	• 임신 중 모체의 상태가 태아에 나타날 수 있는 잠재적 위험성을 정당화하는 경우에만 사용함
기타	• 모유로 소량 이행되므로 수유부에는 투여하지 않거나 수유 중지

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: April 12, 2025. Roxithromycin

186. Tetracycline

성분명	Tetracycline hydrochloride (테트라사이클린염산염)	약효군	항생제/테트라사이클린계
임부금기 (DUR)	[2등급] 태자에 일과성 골발육부전, 영구적 치아착색, 법랑질형성부전 보고. 동물실험에서 태자독성(주로 골격발달지연과 관련) 및 배자독성 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 유효균종: 테트라사이클린염산염에 감수성인 리케차, 폐렴미코플라스마, 앵무병클라미디아, 재귀열균, 육아종피막성구균, 트라코마 클라미디아, 연성하감균, 콜레라균, 페스트균, 박테로이드, 브루셀라, 대장균, 엔테로박터 에어로게네스, 인플루엔자균, 클레브시엘라, 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도구균, 임균, 매독트레포네마, 리스테리아 모노사이토제니스, 탄저균, 푸조박테륨, 야토병균 • 적응증: 발진티푸스, 발진열, 양충병(쯔쯔가무시병), 큐열, 록키산 홍반열, 리케치아두, 미코플라스마폐렴, 비둘기병, 앵무병, 서혜육아종, 성병성림프육아종, 재귀열, 연성하감, 콜레라, 페스트, 야생토끼병, 브루셀라증, 매독, 리스테리아증, 탄저, 여드름, 봉입체결막염, 편도염, 인두염, 후두염, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양, 유선염, 림프관염, 골수염, 성홍열, 외이도염, 중이염, 부비동염, 유양돌기염, 임질, 신우신염, 방광염, 요도염, 자궁내감염, 가스괴저, 와일병, 백일해, 급성눈물주머니염, 치조농양, 뇌농양		
용법용량	• 성인: 1g/day div.4 • 12세 이상의 소아: 25~50mg/kg/day div.4 • 식전 1시간 또는 식후 2시간에 투여 • 증세가 가라앉고 열이 내린 후에도 24~48시간 더 투여함. 연쇄구균감염증에는 류마티스열과 사구체신염 발현 방지 위해 최소 10일간 투여 계속함 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 치아발육기(임신 후반기 포함)에 테트라사이클린계 약물을 장기 및 단기간 반복적 투여 시 영구적 치아변색(황색-회색-갈색) 및 법랑질 형성이상 보고됨 • 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성함. Tetracycline 25mg/kg q6hr PO 시 미숙아의 종아리뼈 성장률 감소하였으며 약물 중단 시 회복됨 • 임신 후기 투여 시 태자에 일과성 골발육부전, 치아착색·법랑질 형성부전 가능 • 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달단계에 있는 태자에 대해 독성(주로 골격발달 지연 관련) 가능		

	• 동물에서 임신 초기 투여 시 배자독성 확인됨
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 테트라사이클린계 약물은 모유로 이행되므로 수유 혹은 투여 중지

187. Tobramycin

성분명	Tobramycin (토브라마이신)	약효군	항생제/아미노글리코사이드계
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 신생아에 제8뇌신경장애 가능성		
허가제형	주사제, 점안제		
효능효과	[주사제] • 유효균종: 녹농균, 프로테우스, 대장균, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 시트로박터, 프로비덴시아, 포도구균(황색포도구균) • 적응증 – 수막염 등 중추신경계 감염증 – 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴 – 복막염 등 위장관 감염증 – 피하농양, 종기, 연조직염, – 화상, 수술 후 창상감염, 골감염증 – 패혈증 – 신우신염, 방광염(중증혼합 및 재발에 의한 감염증) [점안제, 안연고제] • 유효균종: 포도구균(황색포도구균, 표피포도구균, 페니실린 내성균 포함), 연쇄구균(일부 그룹 A-베타용혈성 연쇄구균, 비용혈성 연쇄구균, 폐렴구균 포함), 녹농균, 대장균, 폐렴간균, 엔테로박터 에로제니스, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 모르가넬라 모르가니, 인플루엔자균, 코흐-위크스균, 결막염 호혈균, 아시네토박터 칼코아세티쿠스, 일부 나이세리아 • 적응증: 안검염, 누낭염, 다래끼, 결막염, 각막염, 각막궤양		
용법용량	[주사제] • 성인: 3mg/kg/day div.3 IV infusion 또는 IM – 생명이 위험한 감염: 5mg/kg/day div.3~4. 증상 개선되면 감량 – 5mg/kg/day를 초과하여 투여하는 경우 반드시 혈청농도 측정 • 소아: 6~7.5mg/kg/day div.3~4 IV infusion 또는 IM • 생후 1주일 미만의 신생아: 4mg/kg/day div.2(q12hr) – 치료기간은 보통 7~10일. 감염 정도에 따라 치료기간 연장 시 신장, 전정, 청각기능에 대해 관찰 필요 • 신기능장애 환자: 초회량 1mg/kg 투여 후 2회부터 감량 또는 투여간격 연장 – 가능하면 혈청 농도를 측정하고 직접 측정할 수 없을 때에는 CrCL 또는 sCr를 기초로 계산함. 환자 상태에 따라 투여량 조절. 단, 투석 중에는 이들 방법		

	사용하지 말 것 ㅇ 투여용량 감량(투여간격 8시간): CrCL≤70min이거나 sCr 농도를 알고 있는 경우 산출. 항정상태의 sCR 농도를 아는 경우 신기능 정상 환자의 용량을 sCR 농도로 나누면 대략적인 투여량 계산 가능 ㅇ 투여간격 연장(투여량은 정상 환자와 동일): 환자의 CrCL을 측정할 수 없고 상태가 안정되어 있을 경우 투여간격은 sCR 농도에 6을 곱하여 얻은 시간 간격으로 투여 ㅇ 연령, 증상에 따라 적절히 증감 • 조제법 – IM: 생리식염주사액, 주사용수 1.5mL에 녹임 – IV infusion: 성인 투여량을 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액 50~100mL에 희석해 20~60분 동안 투여. 소아는 희석액량을 비례적으로 감량하며 최소 20분 이상 투여(혈청 농도가 12ug/mL를 넘지 않도록 함) [점안제] • 경증~중등도 감염: 1~2적씩 4시간마다 점안 • 중증 감염: 증상 개선될 때까지 매 시간 2적씩 점안. 점차 감량하며 중단 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [안연고제] • 경증~중등도 감염: 1일 2~3회 약 1cm를 감염 부위에 적용 • 중증 감염: 증상 개선될 때까지 3~4시간마다 1cm를 감염부위에 적용. 점차 감량하며 중단 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	[주사제] • 임부에 투여하지 말 것 • 임신 중 투여로 신생아에 제8뇌신경장애 일으킬 수 있음 • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [점안제, 안연고제] • 동물실험에서 기형발생의 독성 보고는 없으나 반드시 필요한 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• 임부 사용 시 선천적 기형이 발생했다는 보고는 없으나 태아에 해를 끼칠 가능성 존재함 • 태반 통과하여 태아에 축적 가능 • 토끼, 마우스 또는 랫트에 투여 시 새끼에서 기형발생 가능성 나타나지 않음 • 동물 연구에서 최대 100mg/kg SC 후 수태능이나 생식능에 손상 나타나지

	않음 • 동물 생식연구에서 이상반응 관찰되지 않음 • 점안액 점적 후 전신적으로 흡수된 양은 검출 한계 미만임(<0.2μg/mL) • 임신 중 안약이 필요한 경우 전신 흡수를 줄이기 위해 최소 유효용량을 사용하며 눈물 주머니를 막음
기타	[주사제] • 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로 이행하므로 수유 시에는 투여 중지 [점안제, 안연고제] • 수유아에 유해반응을 일으킬 수 있으므로 수유를 중단하거나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: April 22, 2025. Tobramycin

② Uptodate. Topic 9947. Version 263.0, Accessed on July 11, 2025. Tobramycin (ophthalmic)

188. Letrozole

성분명	Letrozole (레트로졸)	약효군	항암제
임부금기 (DUR)	[1등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 태자 기형발생 증가 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 에스트로겐 또는 프로게스테론 수용체 양성이거나 또는 수용체 상태가 알려지지 않은 폐경 후 여성의 국소적으로 진전된 또는 전이성 유방암에서 1차 치료 • 항에스트로겐 요법후 재발된 자연적 또는 인공적으로 폐경이 된 여성의 진전된 유방암 • 에스트로겐 또는 프로게스테론 수용체 양성이거나 또는 수용체 상태가 알려지지 않은 폐경 후 여성의 침습성 조기 유방암에서 5년 동안 타목시펜 보조요법 이후 연장 보조요법 • 호르몬수용체 양성인 폐경 후 여성의 침습성 조기 유방암에서의 보조요법		
용법용량	• 성인 – 권장용량: 2.5mg qd. 식사와 무관 – 투여를 잊은 경우 생각난 즉시 투여. 하지만 다음 투여 시간에 가까운 경우는 투여를 생략하고 정해진 스케줄대로 투여. 두 배 용량을 투여해서는 안 됨 – 전이성 질환인 경우 암의 진행이 확인될 때까지 투여 지속 – 보조요법 및 Tamoxifen 보조요법 이후의 연장보조요법의 경우 5년 동안 투여 가능. 투여 중 암이 재발하면 투여 중지(Tamoxifen 보조요법 이후의 연장 보조요법의 경우 장기간 투여와 관련한 최적의 치료기간 미확립)		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신하고 있을 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 노출된 임부에서 자연유산과 선천성 기형아(음순유착, 모호한 생식기 등)의 출산에 대한 시판 후 보고 있음 • 랫트에 PO 시 태자 기형발생 약간 증가함. 그러나 약리학적 특성(Estrogen 생합성 억제)의 간접적 결과인지, 2차적인 직접적 효과인지 불확실함 • 임부에 대한 연구 없음. 폐경기 여성에 사용됨. 임신 중 노출 시 태아에 대한 잠재적 위험성 및 임신 소실에 대한 위험성 알려야 함 • 임신 가능성 있는 여성(폐경 전 여성 또는 최근에 폐경이 된 여성 포함)은 폐경 후 상태가 충분히 확립될 때까지 충분한 피임 필요성에 대해 의사와 상담 필요 • 태아독성 유발 가능. 랫트의 기관형성기에 0.003mg/kg(mg/㎡ 기준 임상 최대 1일 투여량의 1/100) 투여 시 자궁 내 운동성, 재흡수 증가, 착상 후 소실증가, 생존 태자 수 감소, 태자 기형(신장유두 소실 또는 단축, 요관 확대, 부종 및 전두골 및 중족골의 불완전한 골화 등 포함)의 배·태자독성 나타냄		

	• 랫트에 0.03mg/kg(mg/㎡ 기준 임상 최대 1일 투여량의 1/10) 투여 시 태자의 반구형머리 및 경추/추체 융합 등의 원인이 됨 • 토끼에 0.002mg/kg(mg/㎡ 기준 임상 최대 1일 투여량의 1/100,000) 투여 시 배자독성, 0.02mg/kg(mg/㎡에 근거한 임상 최대 1일 투여량의 1/10,000) 투여 시 태자독성 나타남. 태자 기형으로는 두개골의 불완전한 골화, 흉골분절, 전각 및 후각 등이 있음 • 수태능력에 대한 영향은 나타나지 않았으나 마우스, 랫트, 개에 각각 0.6, 0.1, 0.03mg/kg(mg/㎡ 기준 임상 최대 1일 권장용량의 약 1, 0.4, 0.4배) 반복투여 시 암컷에서 성적 저하와 암·수컷에서 생식계 위축 야기
기타	• 수유부에 투여하지 말 것

189. Hydroxychloroquine

성분명	Hydroxychloroquine sulfate (히드록시클로로퀸황산염)	약효군	항원충제
임부금기 (DUR)	[2등급(말라리아 치료시 제외)] 유사화합물인 인산클로로퀸의 고용량 투여시 와우각손상 보고. 아미노퀴놀린 화합물의 이독성(청각, 전정독성, 선천성 귀머거리)을 포함한 중추신경계 손상, 망막출혈과 비정상적 망막색소와의 관련 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 류마티스관절염, 유년성 류마티스관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스, 광과민성 피부질환 • 말라리아(P. vivax, P. mailariae, P. ovale 및 감수성 P. falciparum)의 치료 및 예방		
용법용량	• 류마티스관절염, 유년성 류마티스관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스, 광과민성 피부질환 – 성인 ㅇ 초기용량: 200~400mg/day ㅇ 효과 나타나면 200mg/day로 감량, 효과 부족 시 400mg/day로 증량. 400mg 투여 시 분할투여 – 소아 ㅇ 평균 투여량: 200~400mg/day ㅇ 체중에 관계없이 성인용량 초과하면 안 됨 – 유지용량: 최소 유효량으로 설정 – 1일 최대용량: 6.5mg/kg – 효과 발현까지 수 주 소요되며 부작용은 그보다 빠르게 나타날 수 있음 – 류마티스 관절염, 유년성 류마티스관절염, 원판성 및 전신홍반루푸스는 6개월간 투여해도 증상 개선이 없으면 투여 중지 – 광과민성 피부질환에는 다량 노출될 때에만 투여 • 말라리아 치료 – 성인 ㅇ 급성은 초회량 800mg 투여, 6~8시간 간격으로 400mg씩 3회 더 투여(2일 동안 총 2g 투여) ㅇ 열대열원충, 삼일열원충(P.falciparum, P.vivax)에 의한 급성질환은 800mg 단회 투여 가능 – 소아 ㅇ 초회량 10mg/kg, 6~8시간 간격으로 5mg/kg씩 3회 더 투여(2일 동안		

	총 25mg/kg 투여) ㅇ 성인용량 초과하면 안 됨 • 말라리아 예방 – 노출 2주 전부터 1주 1회 6mg/kg(성인은 통상 400mg/주) 투여
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여하지 말 것 • 태반 통과 • 유사화합물인 Chloroquine phosphate의 임신 중 고용량 섭취 시 태아 와우각 손상 야기함. 4-Aminoquinoline 화합물은 치료용량에서 이독성(청각, 전정독성, 선천성 귀머거리)을 포함한 중추신경계 손상, 망막출혈과 비정상적 망막색소와 관련 있음 • 유사화합물인 Chloroquine은 약한 유전독성 물질로 DNA 삽입 또는 산화스트레스 유발을 통해 유전자 변이나 염색체/DNA 손상 일으킬 수 있음. 박테리아 in vitro 및 설치류 in vivo 실험에서 유전독성 잠재성 보였으나 PO 시 염색체 이상 관찰되지 않음 • 유사화합물인 Chloroquine을 수컷 랫트에 30일간 PO 시 Testosterone 수치와 고환, 부고환, 정낭 및 전립선 무게 감소 보임. 치료 받지 않은 암컷 랫트와 Chloroquine의 복강 내 주사(10mg/kg 14일간)를 받은 수컷 랫트를 교배 한 후 태아 수 감소됨
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 사람의 모유로 소량 이행되며, 영아는 4-Aminoquinoline 화합물의 독성에 매우 민감하다고 알려져 있으므로 치료 중에는 수유 중단 필요

190. Clotrimazole

성분명	Clotrimazole (클로트리마졸)	약효군	항진균제
허가제형	피부투여제, 질투여제		
효능효과	[크림제, 외용산제] • 피부사상균, 효모 곰팡이, 기타 진균에 의한 피부진균증 – 예: 백선, 어루러기, 피부칸디다증, 칸디다성 외음염 및 칸디다성 귀두염 • 상기 진균류에 중복감염된 피부질환 • 코리네박테륨에 의한 홍색음선 [외용산제] • 크림제 또는 액제의 보조로 사용. 특히 무좀 등의 재감염 방지를 위해 사용 [질정] • 칸디다성 질염		
용법용량	[크림제, 외용산제] • 일반적 치료기간(치료기간은 질환의 정도와 위치에 따라 다름) – 피부진균증: 3~4주 – 어우러기: 1~3주 – 홍색음선: 2~4주 – 칸디다성 외음염 및 칸디다성 귀두염: 1~2주 [크림제] • 1일 2~3회 환부에 얇게 바르고 부드럽게 문지름 • 진균학적 완치 되지 않은 경우 증상 소실 후에도 약 2주간 치료 지속 [외용산제] • 환부의 크기와 삼출물 정도에 따라 적절한 양을 1일 2~3회 환부에 얇게 바름 • 크림제 또는 액제와 교대 사용 가능(예: 아침은 산제, 저녁은 크림제 또는 액제) • 무좀의 경우 습기를 굳히고 재감염 방지를 위해 신발과 양말에 뿌림 [질정/100mg] • 성인: 100mg qd hs. 연속 6일간 질 내 깊숙이 삽입 – 단기요법: 성인 200mg qd hs. 연속 3일간 질 내 깊숙이 삽입 [질정/500mg] • 성인: 500mg qd hs. 질 내 깊숙이 삽입		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신기간 동안 사용할 수 있으나 의사 진단 하에서만 사용 • 사람 대상 임상시험은 없으나, 동물실험 결과 생식능력 이상 나타나지 않음 • 동물실험에서 기형발생 작용 보고되지 않음		

	[크림제, 외용산제] • 임부에 국소 적용한 연구 없으나, 역학조사 결과 임신기간 동안 투여 시 임부 및 태아에 영향 없음 • 랫트와 마우스에 고용량(50~200mg/kg) PO 시 배·태자독성, 이유기까지의 새끼의 생존율 감소 나타남 [질정] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 임신기간 동안 질정 사용 시 삽입기구의 사용은 피함
기타	• 사람 모유로 이행에 관한 자료는 없으나 국소 투여 후 전신 흡수가 거의 적고 전신 효과 유발할 가능성 낮음 • 수유 중 사용할 수 있으나 의사와 상의 필요 [크림제, 외용산제] • 유두 부위에 국소 사용할 경우 수유 전 유방을 씻어내야 함

191. Fluconazole

성분명	Fluconazole (플루코나졸)	약효군	항진균제
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임신 첫 3개월 안에 150mg을 단회 또는 반복 투여한 임부에서 자연유산 및 영아의 선천성이상 보고. 임신 첫 3개월의 모든 또는 대부분의 기간동안 고용량(1일 400~800mg) 투여 시 영아에서 출생기형(납작머리증, 비정상적 얼굴, 비정상정 머리덮개뼈 발달, 구개열, 대퇴부 휨, 얇은 갈비뼈, 긴뼈, 관절굽음증, 선천적 심장질환)이 나타남. 콕시디오이데스진균증에 대해 3개월 이상 고용량(1일 400~800mg) 투여 시 영아에서 다발성 선천성 기형 보고. 동물실험에서 고용량 투여 시 태자의 해부학적인 변형(과잉늑골, 신우확장) 증가 및 골화 지연, 배자치사 증가, 태아 기형(파형늑골, 구개열, 비정상적인 두개안면부 골화) 확인		
허가제형	경구제, 주사제, 피부투여제		
효능효과	[정제, 캡슐제, 건조시럽제, 주사제] • 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증 • 면역기능 정상 환자 및 면역기능 저하 환자(AIDS, 장기이식 환자 또는 그 밖의 다른 면역억제요법을 받는 환자 등)의 크립토콕쿠스 수막염 및 폐, 피부 등 신체 다른 부위의 크립토콕쿠스증 • AIDS 환자의 크립토콕쿠스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법 • 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균 감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 진균감염증 예방 [정제, 캡슐제, 건조시럽제] • 급성 또는 재발성 질칸디다증 • 손·발톱진균증, 무좀(족부백선), 체부백선, 완선, 어루러기 및 피부칸디다증을 포함한 피부진균 감염증 [캡슐제, 건조시럽제, 주사제] • 면역기능 정상 환자 및 면역기능 저하 환자의 구강 인두, 식도, 비침습성 기관지폐감염과 칸디다뇨증, 피부점막 및 만성위축성 구강칸디다증(의치로 인한 구강내 통증) 등을 포함한 점막 칸디다증 [크림제] • 피부사상균에 의한 표재성 피부진균 감염증의 국소적 치료: 족부백선, 체부백선, 고부백선, 어루러기		
용법용량	• 경구 제제의 흡수가 빠르고 거의 완전하므로 경구제와 주사제의 투여량은 같음 • 약물 투여경로는 환자의 임상상태에 따라 결정 [정제, 캡슐제, 건조시럽제, 주사제]		

	• 성인 – 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증 ㅇ 첫날 400mg qd, 다음 날부터 200mg qd. 환자 반응에 따라 400mg/day qd까지 증량 가능 ㅇ 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정 – 크립토콕쿠스 수막염 및 다른 부위의 크립토콕쿠스증 ㅇ 첫날 400mg qd, 다음날부터 200~400mg qd ㅇ 임상반응 및 진균학적 반응에 따라 치료기간이 결정되나 보통 최소 6~8주간 투여 – AIDS 환자의 크립토콕쿠스 수막염 재발 방지 ㅇ 환자가 기초 치료를 모두 받은 후 200mg qd 무기한 투여 – 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 진균 감염증의 위험이 있는 면역부전 환자의 진균 감염증 예방 ㅇ 진균 감염증의 감염 위험 정도에 따라 50~400mg qd ㅇ 전신성 진균 감염증 위험이 매우 높은 환자(골수이식과 같이 호중구 감소증이 심하거나 호중구 감소증 기간이 길 것으로 예상되는 환자) 400mg qd 권장됨. 이 경우 호중구 감소증 시작이 예상되는 5~6일 전부터 400mg 투여하고 호중구수가 1,000cells/mm^3 이상 증가된 후에도 1주일간 계속 400mg 투여 **[정제, 캡슐제, 건조시럽제]** • 성인 – 질칸디다증 ㅇ 150mg 단회 – 무좀(족부백선), 체부백선, 완선, 피부칸디다증을 포함한 피부 진균감염증 ㅇ 50mg qd 또는 1주 1회 150mg ㅇ 2~4주간 투여. 무좀의 경우 경과에 따라 6주간 투여 필요할 수 있음. 어루러기는 50mg qd 2~4주간 투여 – 손·발톱진균증 ㅇ 1주 1회 150mg씩 투여 ㅇ 감염되지 않은 새로운 손·발톱이 자랄 때까지 투여(새로운 손톱은 보통 3~6개월, 발톱은 6~12개월 정도임. 성장속도는 개인별/연령 따라 다를 수 있음). 장기간 투여로 성공적으로 치료한 후 때때로 손·발톱이 손상된 채로 있는 경우도 있음

	[캡슐제, 건조시럽제, 주사제] • 성인 점막 칸디다증 – 구강 인두 칸디다증 ㅇ 50mg qd 7~14일간 투여. 의사 판단에 따라 연장 투여 가능 – 만성 위축성 구강칸디다증(의치로 인한 구강 내 통증) ㅇ 50mg qd 14일간 투여. 의치의 국소 소독 병행 필요 – 기타 점막 칸디다증(질칸디다증을 제외한 식도칸디다증, 비침습성 기관지 폐 감염증, 칸디다뇨증, 피부 점막 칸디다증 등) ㅇ 50mg qd 14~30일간 투여 ㅇ 난치성 점막 칸디다증은 100mg qd로 증량 가능 • 소아 – 성인용량에 근거해 일반적으로 아래 기준을 적용 ㅇ 최대용량: 400mg ㅇ 성인용량 100, 200, 400mg → 각각의 소아용량은 3, 6, 12mg/kg ㅇ 생후 6개월 미만의 영아에 대한 안전성, 유효성 미확립 – 구강 인두 칸디다증 ㅇ 첫날 6mg/kg 투여, 다음날부터 3mg/kg qd ㅇ 재발 방지 위해 최소 2주간 투여 – 식도 칸디다증 ㅇ 첫날 6mg/kg 투여, 다음날부터 3mg/kg qd. 환자 반응에 따라 12mg/kg qd까지 증량 가능 ㅇ 최소 3주간, 증상 소실 후 최소 2주간 투여 – 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증 ㅇ 6~12mg/kg qd ㅇ 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정 – 크립토콕쿠스 수막염 ㅇ 첫날 12mg/kg 투여, 다음날부터 6mg/kg qd. 환자 반응에 따라 12mg/kg qd로 증량 가능 ㅇ 치료기간은 뇌척수액 배양 음성 소견이 있은 후 10~12주간 투여 – AIDS 환자의 크립토콕쿠스 수막염의 재발방지 ㅇ 환자가 기초 치료를 모두 받은 후 6mg/kg qd [크림제] • qd. 환부에 적절히 도포

국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 캡슐제, 건조시럽제, 주사제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 가임 여성은 효과적 피임법 고려. 투여 중 및 마지막 투여 후 약 1개월간 피임 필요 • 임신 첫 3개월 안에 150mg 단회 또는 반복 투여한 임부에서 자연유산 및 영아의 선천성 이상 보고됨 • 콕시디오이데스진균증에 대해 3개월 이상 고용량(400~800mg/day) 투여받은 임부의 영아에서 다발성 선천성 기형 보고됨. 약물과 이러한 부작용의 상관성은 명확하지 않음 • 동물실험에서 모체 독성이 나타날 정도의 고용량에서만 태자의 부작용 확인됨. 5, 10mg/kg 용량은 태자에 영향 끼치지 않음. 25, 50mg/kg 및 그 이상 용량에서 태자의 해부학적 변형(과잉늑골, 신우확장) 증가 및 골화지연 관찰됨. 80 mg/kg(사람 권장용량의 약 20~60배)~320mg/kg에서 랫트의 배자치사 증가, 파형늑골, 구개열, 비정상적인 두개안면부 골화를 포함한 태아기형 있음. 이러한 영향들은 랫트에서의 Estrogen 합성 억제 시 동일하게 나타나며 임신, 기관발생, 분만 시의 Estrogen 농도 저하로 인한 결과일 수 있음 • 임신 첫 3개월(제 1삼분기)의 모든 또는 대부분 기간 동안 고용량(400~800 mg/day) 투여 시 영아에서 두드러지고 드문 형태의 출생 기형(납작머리증, 비정상적 얼굴, 비정상적 머리덮개뼈 발달, 구개열, 대퇴부 휨, 얇은 갈비뼈, 긴뼈, 관절굽음증, 선천적 심장 질환) 나타난 증례보고 있음 [크림제] • 임부에 투여하지 말 것
국내 허가사항 외 정보	[국소제] • 임신 7~22주차 150~300mg PO 시 미투여 군 대비 자연유산 위험이 48% 유의하게 증가, 국소 아졸 노출군 대비 자연유산 위험이 62% 유의하게 증가함 • 임신 중 구강 또는 질 칸디다증 치료 시 PO는 권장되지 않으며 국소 치료 권장됨
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 [정제, 캡슐제, 건조시럽제, 주사제] • 혈장과 비슷한 농도로 모유에서 발견됨

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: May 15, 2025. Fluconazole

② Uptodate. Topic 8450 Version 842.0, Accessed on May 21, 2025. Fluconazole

192. Itraconazole

성분명	Itraconazole (이트라코나졸)	약효군	항진균제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 고용량 투여시 태자 기형발생 증가, 배자독성 유발됨		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제, 캡슐제] • 칸디다성 질염 • 어루러기 • 피부사상균에 의한 체부백선, 고부백선(완선), 수부백선, 족부백선 • 구강칸디다증 • 진균성각막염 • 손·발톱진균증 • 전신진균감염증 – 아스페르길루스증, 칸디다증, 파라콕시디오이드미시스증, 크립토콕쿠스증 (크립토콕쿠스 수막염 포함) ∘ (캡슐제) 크립토콕쿠스종: 면역기능 저하 환자와 중추신경계의 크립토콕쿠스 감염 환자의 치료, 1차 치료가 부적절/불충분한 경우에만 사용. AIDS 환자의 크립토콕쿠스 수막염 유지요법 시 1차 치료가 부적절/불충분한 경우에만 사용 [경구용 액제] • HIV-양성 또는 기타 면역억제 환자의 구강 그리고/또는 식도 칸디다증의 치료 • 호중구감소증(500/㎕ 미만)이 예상되는 혈액종양 환자 또는 골수이식을 진행중인 환자에 대하여 표준요법이 적합치 않을 경우 이트라코나졸에 감수성인 심재성 진균 감염증의 예방 • 아스페르길루스증의 예방에 대해서는 임상 효능자료 충분하지 않음		
용법용량	[정제, 캡슐제] • 흡수율을 높이기 위해 pc캡슐은 반드시 그대로 삼킴 • 단기투여 – 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료 작용을 나타내므로 최종적인 임상적 및 진균학적 치료효과는 치료 종료 2~4주 후에 판정하는 것이 바람직함 – 칸디다성 질염: 200mg bid 1일간 또는 200mg qd 3일간 투여 – 어루러기: 200mg qd 7일간 투여 – 체부백선, 고부백선(완선), 수부백선(지간형), 족부백선(지간형): 100mg		

	qd 15일간 투여 – 수부백선(손바닥), 족부백선(발바닥): 100mg qd 30일간 또는 200mg bid 7일간 투여 – 구강칸디다증: 100mg qd 15일간 투여 – 진균성각막염: 200mg qd 21일간 투여 • 손·발톱진균증 – 주기요법: 200mg bid 1주간 투여 후 3주간 휴약(1주기). 손톱은 2주기까지, 발톱은 3주기까지 투여 – 연속요법: 200mg qd 3개월간 투여. 투여종료 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과 지속됨 • 전신진균감염증: 호중구감소증, AIDS, 장기이식과 같이 면역기능 저하 환자의 경우 경구 생체이용률 저하 가능성 있어 필요시 2배로 증량 – 아스페르길루스: 200mg qd 2~5개월간 투여(침습성 또는 파종성은 200 mg bid로 증량) – 칸디다증: 100~200mg qd 3주~7개월간 투여(침습성 또는 파종성은 200 mg bid로 증량) – 크립토콕쿠스수막염: 200mg bid 2개월~1년간 투여. 유지요법 200mg qd ㅇ (캡슐제) 유지요법은 AIDS 환자에 한함 – 파라콕시디오이드미시스증: 100mg qd 6개월간 투여 ㅇ (캡슐제) AIDS 환자의 파라콕시디오이드미시스증 치료에 관한 이 용법용량의 유효성 자료 없음 [경구용 액제] • 투여 방법 – 흡수율을 높이기 위해 식사와 함께 투여하지 않음 – 약 20초 간 입안에 머금어 입 안 전체에 약물이 접촉되도록 한 후 삼키고 약물이 오랫동안 머물도록 입 안을 헹구지 않음 • 구강, 식도 칸디다증 – 200mg(20mL)/day div.1~2 – 1주간 투여. 효과 없으면 1주간 더 투여 • 플루코나졸 내성의 구강, 식도 칸디다증 – 200~400mg(20~40mL)/day div.1~2 – 2주간 투여. 효과 없으면 2주간 더 투여 – 증상 개선 없어도 400mg/day을 14일 이상 사용하지 않음

	• 진균감염증의 예방: 5mg/kg/day div.2 – 임상시험에서는 항암치료 직전과 골수이식수술 약 1주 전에 예방요법 시작함. 호중구 수 100/μL 미만인 환자 대부분에서 심재성 진균 감염증 확인됨. 호중구 수 회복될 때까지(1,000/μL) 치료 지속. 호중구감소증 환자의 개인별 약물동력학 수치가 다르므로 위장관 손상 환자, 설사 환자, 장기 투여 환자 등에서는 혈중 농도 모니터링 고려
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것. 임신 가능성 있는 여성에 투여 시 투여 종료 후 다음 생리까지 매우 효과적인 방법으로 피임 필요 • 임신 중 사용에 대한 정보는 제한적임. 시판 후 조사에서 염색체 이상, 복합기형, 골격·비뇨생식기·심혈관계·눈의 기형 등 여러 선천성 기형 사례 보고되었으나 약물과의 인과관계 미확립 • 역학조사에서 임신 제 1삼분기 노출 시 대조군과 비교하여 기형 위험 증가되지 않음 • 동물실험에서 고용량 투여 시 랫트(40~160mg/kg/day, 체표면적 기준 최대권장인체용량(MRHD)의 1~4배), 마우스(80~160mg/kg/day, 체표면적 기준 MRHD의 1~2배)에서 태자 기형 발생률 용량 의존적으로 증가 및 배자독성 유발 • 랫트에서 태반 통과하는 것으로 나타남
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로 이행되므로 투여 중에는 수유 중단

193. Sertaconazole

성분명	Sertaconazole nitrate (세르타코나졸질산염)	약효군	항진균제
허가제형	피부투여제, 질투여제		
효능효과	[크림제] • 피부진균증 – 피부사상균증(무좀, 완선, 체부백선), 피부칸디다증, 어루러기 [겔제] • 효모균(pityrosporum)에 의한 비듬 [질정] • 칸디다성 질염		
용법용량	[크림제] • qd~bid(저녁 또는 아침·저녁) 환부 및 그 주위 약 1cm의 정상 피부에 도포 • 치료기간: 감염 부위 및 정도에 따라 달라지나 보통 2~4주. 재발 방지를 위해 4주간 치료 권장됨 [겔제] • 두피와 모발에 균일하게 도포 후 일반 샴푸처럼 3~5분간 적용 후 헹굼 • 2회/주. 2~4주간 사용 • 4주간 사용 후에도 효과가 없을 경우 의사 또는 약사와 상담 • 코르티코스테로이드 외용제를 사용한 경우 유도성 감작 방지를 위해 2주간 휴약 후 사용 [크림제, 겔제] • 소아에서 안전성 및 유효성 미확립 [질정] • 성인: 500mg qd hs. 기구를 사용해 질 내 깊숙이 삽입 • 증상이 지속될 경우 1~2주 후 500mg 추가 투여 • 중성 또는 알칼리성 비누로 질 부위 세척 후 누워 다리를 약간 구부린 자세에서 1회용 기구 사용하여 삽입. 국소 자극 방지를 위해 면내의 착용 권장됨		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 대한 안전성 미확립으로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [크림제, 겔제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 많은 양을 국소부위에 사용해도 혈장에서 검출되지 않음		

국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 여부 알려져 있지 않음 • 동물 생식연구에서 고용량(랫트는 체표면적 기준 인체최대권장용량(MRHD)의 40배, 토끼는 80배) PO 후 부작용 관찰되지 않음 • 출생 전/후 발달연구(임신 6일~수유 20일)에서 랫트에 체표면적 기준 MRHD의 20배 및 40배 PO 시 새끼 생존수 감소 및 사산수 증가 관찰됨 • 랫트에 160mg/kg/day(체표면적 기준 MRHD의 40배)까지 PO 시 생식능력 독성 보이지 않음 • 국소 사용 시 전신 흡수는 제한적임
기타	• 수유부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 수유부에 대한 안전성 미확립으로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [크림제] • 수유중인 경우 수유아의 접촉을 피하기 위해 유방 부위에 바르지 말 것

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: February 27, 2025. Sertaconazole

② Uptodate. Topic 10187 Version 163.0, Accessed on August 5, 2025. Sertaconazole

194. Azelastine

성분명	Azelastine hydrochloride (아젤라스틴염산염)	약효군	항히스타민제
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 대량투여에 의해 기형발생 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 기관지 천식, 알레르기성비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부 소양증, 가려움		
용법용량	• 기관지 천식: 2mg bid, 아침 식후 및 취침 전 • 그 외: 1mg bid, 아침 식후 및 취침 전 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험에서 대량투여(임상 용량의 370배 이상) 시 기형발생 보고 • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
기타	• 랫트에서 유즙으로의 분비 보고되었으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여 시 수유 중단		

195. Bepotastine

성분명	Bepotastine (besilate, calcium, nicotinate, salicylate) 베포타스틴 (베실산염, 칼슘, 니코틴산염, 살리실산염)	약효군	항히스타민제
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 점안제		
효능효과	[정제/Bepotastine besilate, 정제/Bepotastine nicotinate, 서방정, 구강붕해정] • 다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진·피부염, 피부소양증, 양진) [점안제/Bepotastine besilate] • 알레르기결막염으로 인한 가려움증의 치료		
용법용량	[정제/Bepotastine besilate] • 성인: 10mg bid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [정제/Bepotastine nicotinate] • 성인: 1정씩 bid [구강붕해정] • 성인: 1정씩 bid • 혀 위에 놓고 녹여서 물과 함께 복용하거나 물 없이 복용 가능 [서방정] • 성인: 1정씩 qd pc [점안제] • 1회 1적 bid		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 서방정, 구강붕해정] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 태아로 이행됨이 발견되고 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [점안제] • 임부에 대한 적절하고 잘 관리된 연구 수행되지 않아 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 랫트에 1,000mg/kg/day PO 시 골기형의 원인이 될 수 있는 잠재성, 불임의		

	증거, 사산 증가, 성장 및 발달 감소, 경미한 수태능 및 태아 생존률 감소 관찰됨 • 랫트에 200mg/kg/day(사람에서 안과용 사용 시 예상되는 전신 노출량의 약 3,300배) PO 시 기관형성과 태아발육 과정에서 최기형성, 불임 관찰되지 않음
국내 허가사항 외 정보	[점안제] • 임신 중 사용 시 최소유효량 사용. 투여 24시간 경과 시 혈중농도 검출되지 않음
기타	[정제, 서방정, 구강붕해정] • 랫트에서 모유로 이행된다는 보고 있으므로 수유부에 투여하지 않는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여 시 수유를 피함 [점안제] • 모유로의 이행 여부 알려지지 않아 수유부에 투여 시 주의 • 랫트에 3mg/kg PO 시 모유에서 최대 방사능 농도가 투여 1시간 후 0.4μg eq/mL, 투여 48시간 후 검출한계 이하임. 모유 내 농도는 매 측정시기에서 모체 혈중농도보다 높음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8819 Version 201.0, Accessed on June 12, 2025. Bepotastine (ophthalmic)

196. Cetirizine

성분명	Cetirizine hydrochloride (세티리진염산염)	약효군	항히스타민제
허가제형	경구제		
효능효과	[정제, 캡슐제, 경구용 액제] • 계절성 및 다년성 알레르기성 비염, 알레르기성 결막염, 만성 특발성 두드러기, 피부 가려움증 [정제] • 히드로코르티손 외용제와 병용에 의한 습진, 피부염		
용법용량	[정제, 캡슐제] • 성인 및 6세 이상의 소아: 10mg qd hs • (정제) 이상반응에 민감한 경우: 5mg bid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [경구용 액제] • 성인 및 12세 이상의 소아: 10mg qd • 2~11세, ≥30kg: 10mg qd • 2~11세, <30kg: 5mg qd • 이상반응에 민감한 경우: 아침, 저녁으로 분할 투여 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 캡슐제] • 임부를 대상으로 수집한 약 700건의 전향적인 자료에서 기형 또는 태아·신생아 독성에 대한 명확한 근거 보고되지 않음 • 동물실험에서 임신, 배·태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 유해한 영향 나타내지 않음 • 수태능에 대한 자료는 제한적이지만 안전성에 대한 우려는 확인되지 않음 • 임부에 투여 시 주의 [경구용 액제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여하지 말 것		
국내 허가사항 외 정보	• 일부 안전성 자료가 있으며 임신 중 사용 시 2세대 항히스타민제 중 선호되는 약물 중 하나임 • 비염, 두드러기 치료에 사용할 수 있으나 고용량 투여에 대해서는 충분한 연구 결과 없음		
기타	[정제/캡슐제] • 투여 후 채혈 시간에 따라 혈장에서 측정된 농도 25~90%가 모유로 이행됨		

	• 수유 중 투여 시 주의 [경구용 액제] • 수유부에 투여하지 말 것 • 모유에 미량 이행되므로 투여 중 수유 중단

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 113446. Version 737.0, Accessed on June 12, 2025. Cetirizine (systemic)

197. Chlorpheniramine

성분명	Chlorpheniramine maleate (클로르페니라민말레산염)	약효군	항히스타민제
허가제형	경구제		
효능효과	[정제] • 고초열(꽃가루 알레르기비염), 두드러기, 가려움성 피부질환(습진·피부염, 피부가려움증, 약물발진), 알레르기 비염, 혈관운동성 비염, 코감기에 의한 재채기·콧물·기침, 혈관운동성 부기 [주사제] • 고초열, 두드러기, 소양성 피부질환(습진 피부염, 피부소양증, 약진, 곤충자상), 알레르기성 비염, 혈관운동성 비염		
용법용량	[정제] • 성인: 1회 2~6mg bid~qid • 1일 최대용량: 24mg [주사제] • 1회 5~10mg qd~bid SC, IM, IV		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제] • 임부는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [주사제] • 임부 및 임신 가능성 있는 여성에 대한 안전성 미확립으로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 1세대 경구용 항히스타민제는 부작용으로 인해 일반적으로 임부에 사용하지 않는 것이 좋으나 본제는 임신 중 1세대 항히스타민제가 필요한 경우 사용 가능		
기타	[정제] • 수유부는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [주사제] • 유즙 분비를 억제하고 모유로 이행될 수 있으므로 수유부에 투여 시 치료상의 유익성이 위험성을 상회할 때만 투여		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8860. Version 502.0, Accessed on June 12, 2025. Chlorpheniramine

198. Diphenhydramine

성분명	Diphenhydramine hydrochloride (디펜히드라민염산염)	약효군	항히스타민제
허가제형	경구제		
효능효과	• 일시적 불면증의 완화		
용법용량	• 1회 50mg qd hs, 과도한 진정작용이 나타날 경우 25mg		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 사람은 투여 전 의사, 약사와 상의할 것 • 임부에 대한 사용 경험이 부족하여 안전성·유효성 미확립으로 임부에 투여 바람직하지 않음		
국내 허가사항 외 정보	• 태반 통과 • 태아 빈맥, 호흡억제, 금단 증상의 가능성(설사, 경련)이 증례 보고에서 관찰됨 • 과량 사용 시 Oxytocin 유사 자궁수축 효과 발생 가능 • 1세대 경구용 항히스타민제는 부작용으로 인해 일반적으로 임신부에 사용하지 않는 것이 좋음		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9109. Version 1111.0, Accessed on June 12, 2025. Diphenhydramine (systemic)

199. Doxylamine

성분명	Doxylamine succinate (독시라민숙신산염)	약효군	항히스타민제
허가제형	경구제, 구강내투여제		
효능효과	• 불면증의 보조치료 및 진정		
용법용량	[정제] • 25mg qd, 취침 30분 전 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [구강용해필름] • 25mg(1매) qd, 혀 위에 놓고 물 없이 복용 • 반드시 잠들기 30분 전에 복용		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 및 임신 가능성 있는 사람은 투여 전 의사, 약사와 상의할 것		
국내 허가사항 외 정보	• 임신 중 Doxylamine과 Pyridoxine 병용 투여는 기형 위험을 증가시킨다는 증거 없음		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8796. Version 387.0, Accessed on June 6, 2025. Doxylamine

200. Ebastine

성분명	Ebastine (에바스틴)	약효군	항히스타민제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제		
효능효과	• 알러지성 비염·결막염·피부염, 만성 두드러기		
용법용량	[정제, 경구용 액제] • 성인 및 12세 이상의 소아: 10mg qd • 6~11세: 5mg qd • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [경구용 액제] • 2~5세: 2.5mg qd ac		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 및 임신 가능성 있는 여성에 대한 안전성 미확립으로 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 신중 투여		
국내 허가사항 외 정보	• 마우스에서 태아 체중감소를 제외하고는 태아에 부작용이 나타나지 않고 암·수컷 마우스의 생식력에 대한 부작용 관찰되지 않음		
기타	• 랫트에서 유즙으로의 분비 보고되었으므로 투여 중 수유 중단		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Reprotext, Accessed on June 20, 2025. Ebastine

201. Epinastine

성분명	Epinastine hydrochloride (에피나스틴염산염)	약효군	항히스타민제
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 점안제		
효능효과	[정제] • 기관지천식, 알레르기 비염 • 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움 발진, 가려움을 동반한 보통 건선 [점안제] • 알레르기성 결막염의 가려움증 예방 및 완화		
용법용량	[정제] • 천식, 두드러기, 습진·피부염, 피부 가려움, 가려움 발진, 가려움을 동반한 건선 – 성인: 20mg qd. 증상에 따라 적절히 증감 • 알레르기 비염 – 성인: 10~20mg qd. 증상에 따라 적절히 증감 [점안제] • 성인 및 12세 이상의 소아: 1회 1적 bid • 증상이 없더라도 알레르기 항원이 노출되는 기간 동안 지속적으로 점안		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 점안제/0.1%] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우 투여 • 임신 전, 임신 초기 랫트에서 수태율의 저하, 토끼의 기관형성기에 태자치사 작용이 고용량에서 확인됨 [점안제/0.05%] • 임신기간 동안에 조사된 제한된 수의 자료에서 임신 또는 태아·신생아의 건강에 이상반응 관찰되지 않음 • 동물실험에서 임신, 배·태자 발달, 출산 또는 생후 발달에 직·간접적으로 유해한 작용 없음 • 임부에 처방 시 주의 • 전임상 자료에서 유전·생식독성 연구에 기초한 특별한 위험 나타나지 않음		
기타	• 랫트에서 모유로의 이행 보고됨 [정제]		

	• 수유부에는 투여를 피하고 부득이하게 투여 시 수유 중지 [점안제/0.05%] • 수유부에 처방 시 주의 [점안제/0.1%] • 수유부에 대한 치료상의 유익성과 수유의 유익성을 고려하여 수유 중단 여부 검토

202. Fexofenadine

성분명	Fexofenadine hydrochloride (펙소페나딘염산염)	약효군	항히스타민제
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 고용량 투여시 용량 의존적으로 태자의 체중감소와 생존률 감소 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/180mg] • 알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화 [정제/120mg] • 알레르기 비염 증상 완화 [정제/60mg] • 꽃가루 알레르기 또는 기타 상기도 할레르기로 인한 콧물, 재채기, 눈의 가려움 및 눈물, 코 또는 목의 가려움증의 일시적 완화 [정제/30mg] • 계절 알레르기 비염 증상 완화, 알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화 [캡슐제/60mg] • 꽃가루, 집 먼지(실내 먼지) 등에 의한 코의 알레르기 증상 완화: 재채기, 콧물, 코 막힘		
용법용량	[정제/180mg] • 성인 및 12세 이상의 청소년: 180mg qd ac • 12세 미만의 어린이: 안전성 및 유효성 미확립 • 중증 신기능장애 환자: 초회량 60mg qd ac [정제/120mg] • 성인 및 12세 이상의 청소년: 120mg qd ac • 12세 미만의 어린이: 안전성 및 유효성 미확립 • 중증 신기능장애 환자: 초회량 60mg qd ac [정제/60mg] • 성인 및 12세 이상의 청소년: 60mg qd • 1일 최대용량: 120mg • 12세 미만의 어린이: 안전성 및 유효성 미확립 • 신기능장애 환자: 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [정제/30mg] • 6~11세: 30mg bid ac		

	• 6세 미만의 어린이: 안전성 및 유효성 미확립 • 중증 신기능장애 소아 환자: 초회량 30mg qd ac [캡슐제/60mg] • 성인 및 15세 이상의 청소년: 60mg bid • 15세 미만의 소아: 안전성 및 유효성 미확립 • 경증~중증 신기능장애 성인 환자: 초회량 60mg qd
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제/30, 120, 180mg] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여한 경험 없으므로 임신 기간에 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 랫트, 토끼에 Terfenadine(Fexofendine의 전구체)을 300mg/kg까지 PO 시 기형 발생 증거 없음 • 임신 중인 마우스에 Fexofenadine hydrochloride을 3,730mg/kg까지 PO 시 기형 발생 관찰되지 않음 • 랫트에 Terfenadine(Fexofendine의 전구체) 150mg/kg PO 시 용량 의존적으로 태자의 체중 감소, 생존율 감소 관찰됨 [정제/60mg, 캡슐제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
국내 허가사항 외 정보	• 태반통과 관찰됨 • 임신 중 사용 가능 • 2세대 항히스타민제가 임신 중 권장되나 Fexofenadine 이외 약제가 선호될 수 있음
기타	[정제/30, 120, 180mg] • 랫트에서 유즙으로의 분비 보고 • 수유부에 투여 시 수유 피함 [정제/60mg, 캡슐제] • 수유부는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8445 Version 826.0, Accessed on June 6, 2025. Fexofenadine

203. Hydroxyzine

성분명	Hydroxyzine hydrochloride (히드록시진염산염)	약효군	항히스타민제
임부금기 (DUR)	[2등급] 신생아에서 근육긴장저하, 추체외로장애를 포함한 운동이상, 간대성운동, 중추신경계억제, 신생아저산소증, 뇨저류 등 보고. 동물실험에서 생식독성 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 수술 후, 신경증에서의 불안, 긴장, 초조 • 두드러기, 피부질환에 수반하는 가려움(습진, 피부염, 피부 가려움증)		
용법용량	• 정신과 영역 – 성인: 50mg/day div.3(12.5mg, 12.5mg, 25mg) – 1일 최대용량: 100mg • 피부과 영역 – 성인: 30~60mg/day div.2~3 • 가능한 최단기간 동안 최소 유효용량으로 투여해야 함 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 랫트에서 생식독성 보고됨 • 태반을 통과하여 모체보다 태아에서의 농도 더 높아짐 • 임신 중 노출에 관한 유용한 역학 자료는 알려진 바 없음 • 임신 중 및/또는 분만 시 투여 받은 경우 신생아에서 근육긴장 저하, 추체외로장애를 포함한 운동이상, 간대성운동, 중추신경계 억제, 신생아저산소증, 뇨저류 등이 출생 즉시 또는 몇 시간 내에 나타났다는 보고 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여 금기		
국내 허가사항 외 정보	• 태반 통과 • 동물실험 결과 임신 초기 사용 금기 • 약을 장기간 투여한 임신부에서 태어난 신생아에서 약물 금단증상 보고됨		
기타	[정제, 시럽제] • Hydroxyzine의 주요 대사체인 Cetirizine은 모유로 이행됨 • 수유부 투여 시 수유아에서 심각한 이상반응 발생했으므로 수유부에 투여 금기. 투여 필요시 수유 중단 [시럽제] • 소량(0.1vol%)의 Alcohol을 함유하여 시럽제 100mL(Hydroxizine hydrochloride 200mg에 해당) 투여 시 Alcohol 함량 100mg이 될 수 있으므로 임부 및 수유부 투여 시 주의		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8544 Version 818.0, Accessed on June 6, 2025. Hydroxyzine

204. Levocetirizine

성분명	Levocetirizine hydrochloride (레보세티리진염산염)	약효군	항히스타민제
허가제형	경구제		
효능효과	• 계절성 알레르기성 비염, 다년성 알레르기성 비염(지속적 알레르기성 비염 포함) • 만성 특발성 두드러기 • 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(Hydrocortisone 외용제와 병용)		
용법용량	[정제] • 성인 및 6세 이상의 소아: 5mg qd • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [시럽제] • 성인 및 6세 이상의 소아: 5mg qd • 2~6세: 1.25mg bid • 1~2세: 1.25mg qd • 1세 미만의 영아: 사용 경험이 적어 투여하지 않음 [정제, 시럽제] • 신기능장애 성인 환자는 eGFR에 따라 용량 조절 – eGFR(mL/min/1.73㎡)≥90: 5mg qd – 60≤eGFR(mL/min/1.73㎡)<90: 5mg qd – 30≤eGFR(mL/min/1.73㎡)<60: 5mg qod – 15≤eGFR(mL/min/1.73㎡)<30(투석 필요로 하지 않음): 5mg 3일1회 – eGFR(mL/min/1.73㎡)<15(투석 치료 필요로 함): 금기 • 신기능장애 소아 환자는 신장기능 및 체중에 따라 감량		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부를 대상으로 수집한 자료에서 기형 또는 태아·신생아 독성에 대한 명확한 근거 보고되지 않음 • 동물실험에서 임신, 배·태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직·간접적으로 유해한 영향 나타내지 않음 • 임부에 처방 시 주의 • 수태능에 미치는 영향에 관한 임상시험과 동물실험 실시되지 않음		
국내 허가사항 외 정보	• 임신 중 2세대 경구용 항히스타민제 치료가 필요한 경우 Levocetirizine 이외 제제를 사용하는 것이 권장됨		
기타	• 모유로의 이행 여부에 대한 데이터는 없지만 Cetirizine이 모유로 이행되므로 Levocetirizine도 이와 같을 것으로 예상됨 • 연관된 이상반응이 수유아에서 관찰될 수 있으므로 수유부에 처방 시 주의 필요		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9443 Version 486.0, Accessed on June 6, 2025. Levocetirizine

205. Loratadine

성분명	Loratadine (로라타딘)	약효군	항히스타민제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 구강내투여제		
효능효과	[정제, 캡슐제, 시럽제, 구강용해필름] • 알레르기성 비염(재채기, 코막힘, 가려움, 눈의 작열감) • 만성 특발성 두드러기		
용법용량	[정제] • 성인 및 12세 이상, 6~12세(≥30kg): 10mg qd • 6~12세(≤30kg): 5mg qd [캡슐제] • 성인 및 12세 이상, 6~12세(≥30kg): 10mg qd [시럽제] • 성인 및 12세 이상, 2~12세(≥30kg): 10mg qd • 2~12세(≤30kg): 5mg qd [구강용해필름] • 성인 및 6세 이상의 소아(≥30kg): 10mg qd • 혀 위에 놓고 물 없이 복용		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부는 사용하지 말 것		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 여부 알려지지 않음 • 임신 중 사용에 대한 임상 데이터가 제한적으로 임신부는 명확하게 필요한 경우에만 사용 • 제한된 데이터이나 임신 중 2세대 항히스타민제 사용 고려될 수 있음 • 기도 질환 치료를 위한 H_1 항히스타민제는 임신 시 사용을 고려할 수 있는 약물로 간주되며 이 중 Cetirizine 또는 Loratadine이 가장 많이 사용되고 선호됨 • 급성 비염 및 두드러기 치료에 대한 치료 알고리즘이 있으며 2세대 경구 항히스타민제 치료가 권장될 경우 Loratadine은 선호되는 약제 중 하나임 • 두드러기 치료 시 표준용량을 초과한 Loratadine의 사용은 임신부에서 충분한 연구 결과 없음		
기타	• 모유로 이행되므로 수유 중 투여하지 말 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: July 31, 2025. Loratadine

② Uptodate. Topic 9572. Version 932.0, Accessed on June 13, 2025. Loratadine

206. Olopatadine

성분명	Olopatadine hydrochloride (올로파타딘염산염)	약효군	항히스타민제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제, 점안제		
효능효과	[정제] • 성인: 알레르기 비염, 담마진, 피부질환(습진·피부염, 피부소양증, 양진, 심상성건선)에 따른 가려움증 • 소아: 알레르기 비염, 담마진, 피부질환(습진·피부염, 피부소양증)에 따른 가려움증 [점안제] • (0.2%) 알레르기성 결막염으로 인한 증상 치료 • (0.7%) 알레르기성 결막염과 관련된 안구 가려움증의 치료		
용법용량	[정제] • 성인 및 10세 이상의 소아: 5mg bid(아침, 취침 전) • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [점안제] • 1적 qd		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 점안제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우 투여할 것 [점안제/0.2%] • 랫트, 토끼에서 최기형성 나타나지 않음 • 전신 투여한 동물연구에서 생식독성 나타남 • 랫트에 600mg/kg/day(사람 안구에 대한 최대 권장량(MRHOD)의 150,000배), 토끼에 400mg/kg/day(MRHOD의 100,000배) 기관형성기 동안 투여 시 생존 태자 수 감소 • 랫트에 600mg/kg/day를 기관형성기 동안 투여 시 태자 체중 감소. 임신 후기~수유기 동안 투여 시 신생자 생존율과 체중 증가량 감소 • 암·수컷 랫트에 MRHOD의 100,000배 PO 투여 시, 생식능력지수, 착상률 감소. MRHOD 15,000배 용량에서는 생식 능력에 대한 작용 발견되지 않음 [점안제/0.7%] • 동물에 MRHOD의 1,080~14,400배 투여 시 모체 및 배·태자 독성 관찰됨.		

	MRHOD의 45~150배 노출 시 태자에서 독성 관찰되지 않음 • 토끼에 400mg/kg/day(MRHOD의 14,400배) 기관형성기 동안 투여 시 생존 태자 수 감소 • 랫트에 600mg/kg/day(MRHOD의 10,800배) PO 시 모체 사망, 체중 증가량 감소 • 랫트에 60mg/kg/day(MRHOD의 1,080배) 기관형성기 동안 투여 시 구개열, 600mg/kg/day 투여 시 배·태자 생존 수 및 태자 체중 감소 관찰됨 • 랫트에 600mg/kg/day 기관형성기 동안 투여 시 태자 체중 감소. 임신 후기~수유기 동안 투여 시 신생자 생존율 감소(60mg/kg/day), 체중 증가량 감소(4mg/kg/day) 관찰됨 • 암·수컷 랫트에 400mg/kg/day(MRHOD의 약 7,200배 용량) PO 시 수태능 지수와 착상률 감소. 50mg/kg/day(MRHOD의 약 900배 용량)에서는 생식기능에 영향 없음
기타	[정제] • 수유부에 투여 피할 것. 부득이 투여 시 수유 중지할 것 • 랫트에서 유즙 분비 및 새끼의 체중 증가 억제 보고됨 [점안제/0.2%] • 동물에서 고용량 전신투여 시 본제 및 대사체가 모유로 이행됨(모체 랫트 혈장의 0.33~4.28배로 예상) • 안과적 투여 시 인체혈장에서 낮게 검출되므로 모유로 이행되는 약물 농도는 무시할 만할 것으로 예상되나, 안과적 투여 후 모유로의 이행 여부에 대한 자료 없으므로 수유아에 대한 위험 배제할 수 없음. 신중 투여 • 수유모에 항히스타민제가 모유 생산에 영향을 줄 수도 있음을 알려야 함 [점안제/0.7%] • 랫트에 PO 시 모유로 이행됨 • 수유기동안 랫트에 4mg/kg/day 이상 PO 시 새끼의 체중 증가량 감소, 2mg/kg/day에서는 독성 관찰되지 않음 • 인체에 점안 투여 시 모유에 검출될 만큼 충분한 전신 흡수가 이루어지는지 알려지지 않음. 수유부에는 투여에 의한 유익성과 수유아에 대한 잠재적 위험성을 신중히 고려하여 투여

207. Aceclofenac

성분명	Aceclofenac (아세클로페낙)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여시 태아의 동맥관조기폐쇄 가능성. 동물실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소 보고. 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염제의 사용은 태아의 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증 유발 가능 및 경우에 따라 신생아 신장애 발생 가능		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제, 캡슐제, 서방정] • 류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 견갑상완골의 관절주위염, 요통, 좌골통, 비관절성 류머티즘으로 인한 통증 [정제, 캡슐제] • 치통, 외상 후 생기는 염증		
용법용량	[정제, 캡슐제] • 성인: 100mg bid(q12hr) • 간기능장애 환자: 초기용량 100mg qd • 증상에 따라 적절히 증감 [서방정] • 200mg qd [정제, 캡슐제, 서방정] • 씹거나 부수지 말고 그대로 복용 • 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 최단기간 동안 투여		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 말기(마지막 3분기)의 임부에 투여하지 말 것 • 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신 가능성 있는 여성, 임신을 계획하는 여성에 신중 투여 • 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 마찬가지로 임신 말기 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 임신을 계획하는 여성이나 임부에 사용 시 용량 및 투여기간을 최소한으로 하여 신중 투여 • 임신 약 20주 이후 NSAIDs 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라 신생아 신장애 일으킬 수 있음. 양수과소증은 보통 투여 중단 시 회복 가능하나 항상 그렇지는 않으며 지속 시 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연) 발생 가능. 신생아 신기능이 손상된 일부 사례에서는 침습적 시술(교환 수혈이나 투석)이 필요함 • 임신 20~30주 동안 투여가 필요한 경우 최소 유효용량을 최단기간 사용. 투여		

	시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링 고려. 양수과소증 발생 시 중단하고 추적 관찰 • 임부에 투여한 임상자료 없음. 임부에 대한 안전성 미확립 • 랫트에서 NSAIDs는 난산 발생 빈도 증가, 분만 지연, 태자 생존율 감소시킴 • 임신이 어렵거나 불임치료를 하고 있는 여성은 투여 중지 권장됨. NSAIDs를 장기간 투여하는 여성에서 일시적인 불임 보고됨
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 수유부에 대한 안전성 미확립. 사람 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않음 • 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유 또는 투여 중단

208. Acetaminophen

성분명	Acetaminophen (아세트아미노펜)	약효군	해열·진통·소염제
허가제형	경구제, 주사제		

효능효과

[정제, 캡슐제, 현탁제, 시럽제, 건조시럽제, 산제]
- 감기로 인한 발열 및 동통, 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통(삔 통증), 치통, 관절통, 류마티양 동통

[서방정]
- 해열 및 감기에 의한 동통과 두통, 치통, 근육통, 허리동통, 생리통, 관절통의 완화

[주사제]
- 통증이나 고열로 인해 신속하게 정맥 투여 필요하거나 다른 경로로 투여할 수 없는 경우
- 중등도의 통증(특히 수술 후)의 단기간 치료
- 발열의 단기간 치료

용법용량

[정제/300, 325, 500mg]
- 성인 및 12세 이상의 소아: 300~1,000mg tid~qid(q4~6hr) 필요시 투여
- 1일 최대용량: 4,000mg

[서방정]
- 성인 및 12세 이상의 소아: 1,300mg q8hr
- 1일 최대용량: 3,900mg

[캡슐제]
- 성인 및 12세 이상의 소아: 650mg tid~qid(q4~6hr) 필요시 투여
- 1일 최대용량: 4,000mg

[정제/80, 160mg, 현탁제, 시럽제, 건조시럽제]
- 12세 이하의 소아: 10~15mg/kg q4~6hr 필요시 투여
- 1일 최대용량: 75mg/kg
- 몸무게에 따른 용량(10~15mg/kg)으로 투여하는 것이 더 적절

연령	몸무게	1회 권장용량
4개월 ~ 6개월	7 ~ 7.9kg	80mg
7개월 ~ 23개월	8 ~ 11.9kg	120mg
2 ~ 3세	12 ~ 15.9kg	160mg
4 ~ 6세	16 ~ 22.9kg	240mg
7 ~ 8세	23 ~ 29.9kg	320mg
9 ~ 10세	30 ~ 37.9kg	400mg
11세	38 ~ 42.9kg	480mg
12세	43kg 이상	640mg

<table>
<tr><td></td><td>
[산제]
• 7~12세: 10~15mg/kg q4~6hr 필요시 투여
• 물 없이 혀에 직접 복용
• 1일 최대용량: 75mg/kg
• 몸무게에 따른 용량(10~15mg/kg)으로 투여ᄒᆞ는 것이 더 적절
<table>
<tr><th>연령</th><th>몸무게</th><th>1회 권장용량</th></tr>
<tr><td>7 ~ 8세</td><td>23 ~ 29.9kg</td><td>320mg</td></tr>
<tr><td>9 ~ 10세</td><td>30 ~ 37.9kg</td><td>400mg</td></tr>
<tr><td>11세</td><td>38 ~ 42.9kg</td><td>480mg</td></tr>
<tr><td>12세</td><td>43kg 이상</td><td>640mg</td></tr>
</table>
[주사제]
• 성인(≥50kg)
– 1,000mg qid IV for 15min, 투여간격 최소 4시간
– 1일 최대용량: 4,000mg
• 성인(<50kg), 소아(≥33kg, 약 11세)
– 15mg/kg IV for 15min, 투여간격 최소 4시간
– 1일 최대용량: 60mg/kg 또는 4,000mg
• 중증 신기능장애(CrCL≤30ml/min) 환자: 투여간격 최소 6시간
[정제/80, 160mg, 캡슐제, 현탁제, 시럽제, 건조시럽제, 산제]
• 가능한 최단기간 동안 최소 유효용량으로 투여
</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td>
[정제, 서방정, 캡슐제, 현탁제, 시럽제, 건조시럽제, 산제]
• 임부는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
[주사제]
• IV 경험은 제한적이나 PO 인구동태학적 자료로 보아 임신 또는 태아·신생아의 건강에 바람직하지 않은 영향 미치지 않는 것으로 나타남
• 동물에서 IV로 생식독성 연구는 실시되지 않았지만 PO로 실시한 연구에서는 최기형성이나 태자독성 보이지 않음
• 임신 중에는 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가한 후 사용해야 하며 이 경우 권장용량과 투여기간은 면밀하게 관찰되어야 함
</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>
[정제, 서방정, 캡슐제, 현탁제, 시럽제, 건조시럽제, 산제]
• 수유부는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
[주사제]
• PO 후 유즙으로 소량 분비되었으나 수유아에 대한 이상반응은 보고된 바 없으므로 수유부에서 사용 가능
</td></tr>
</table>

209. Aspirin

성분명	Aspirin (아스피린)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 정중배벽갈림증에 대한 위험성 증가 배제될 수 없음. 동물실험에서 생식독성 나타남. 태자의 동맥관 수축 보고. 임신 3기 동안 모든 프로스타글란딘 합성저해제들은 태아의 심폐기관 독성(동맥관의 조기 폐쇄 및 폐고혈압), 신기능 저하(이는 양수과소증) 유발 가능. 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염제의 사용은 태아의 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증 유발 가능 및 경우에 따라 신생아 신장애 발생 가능. 임신 말기에는 산모와 아이에서 출혈 시간 연장, 항응고 작용(저용량), 자궁 수축이 억제되어 분만시간 연장 또는 지연 가능		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 두통, 치통, 인후통, 생리통, 근육 및 관절의 통증, 요통, 경미한 관절염 통증의 증상 완화 • 감기로 인한 통증 및 열 증상의 완화 [장용정, 캡슐제] • 심근경색, 뇌경색, 불안정형 협심증에서 혈전 생성 억제 • 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 후 혈전 생성 억제 • 고위험군환자(허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 등 복합적 위험인자를 가진 환자)에서 심혈관계 위험성 감소 [주사제] • 암성동통, 수술 후 동통		
용법용량	[정제] • 성인 및 15세 이상의 소아: 500~1,000mg 최소 4시간 이상 간격 투여 • 1일 최대용량: 4g [장용정, 캡슐제] • 100mg qd • 공복에 투여하지 않는 것이 일반적이나 ac 가능 [주사제] • 0.5~2.0g/day div. IV, 심한 동통에는 1회 1.0g IV • 투여 시 900mg 기준 3분 이상 천천히 주사 • PO가 불가능하거나 불충분한 경우에만 사용하고 PO 가능 시 신속히 바꿀 것		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 장용정, 캡슐제] • 임신 초기 Prostaglandin 합성 억제제 사용 시 유산 및 기관 결손에 대한 위험		

	성 증가 가능. 이는 투여용량 및 기간에 따라 증가할 것으로 예상됨 • 유산 위험성의 연관성을 입증할 유효한 자료 없음 • 기형발생에 대한 역학연구 자료는 일관되지는 않으나, 정중배벽갈림증에 대한 위험성 증가 배제될 수 없음 • 임신 초기(1~4개월째)에 투여 결과 기형 발생 증가 나타나지 않음 • 임신 제 1, 2삼분기에는 반드시 필요한 경우가 아니라면 투여 금지 – 임신하고자 하는 여성 혹은 임신 제 1, 2삼분기에 투여할 경우 저용량을 유지해야하며 가능한 한 최소기간만 투여 – (정제, 장용정) 임신 제 2삼분기에 투여 시 동맥관 수축 사례 보고되었으며 대부분 투여 중단 후 회복 – (정제, 장용정) 임신 20주부터 노출된 후에는 동맥관 수축에 대한 산전 모니터링 고려. 동맥관 수축 발견되면 투여 중단 – (정제) 임신 20주 이후 비스테로이드성 소염진통제 사용 시 태아 신기능 이상 및 양수과소증 발생 가능하며 경우에 따라 신생아 신장애 유발 가능. 양수과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나 항상 그렇지는 않으며 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연) 발생 가능. 신생아 신기능이 손상된 일부 사례에서는 침습적 시술(교환 수혈이나 투석) 필요 – (정제) 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우 양수의 초음파 모니터링 고려. 양수과소증이 발생하면 투여 중단하고 추적 관찰 • 임신 제 3삼분기에는 투여하지 말 것 – 임신 제 3삼분기 동안 Prostaglandin 합성 억제제는 태아 심폐독성(동맥관 조기 폐쇄, 폐고혈압), 신기능 저하(양수과소증) 유발 가능 – 임부 및 태아의 출혈 시간 연장, 저용량에서도 항응고 작용 가능 – 자궁 수축 억제로 인해 분만 지연 또는 연장 가능 • 동물실험에서 생식독성 확인됨 • 임신 말기 랫트에서 태자 동맥관 수축 보고됨 [주사제] • 동물실험에서 기형발생이, 사람에는 임신 말기에 투여한 환자와 신생아에 출혈 이상 보고 있으므로 임부(12주 이내 또는 임신 말기)또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여 • 임신 말기 랫트에서 태자의 동맥관 수축 보고됨
기타	• 유즙으로 분비되므로 수유부에 투여하지 말 것

210. Celecoxib

성분명	Celecoxib (세레콕시브)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 생식독성(기형발생 포함) 보고. 임신말기에 투여시 자궁무력증, 태아 동맥관조기폐쇄 가능성		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제/200mg, 캡슐제/200mg, 캡슐제/400mg] • 강직척추염의 증상이나 징후의 완화 • 성인의 급성 통증 완화(수술 후, 발치 후 진통) • 원발월경통 [정제/200mg, 캡슐제/200mg] • 골관절염(퇴행관절염), 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화		
용법용량	• 골관절염(퇴행관절염): 200mg qd 또는 100mg bid • 류마티스관절염: 100~200mg bid • 강직척추염: 200mg qd 또는 100mg bid. 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면 400mg/day까지 투여 가능 • 급성 통증 및 원발월경통: 초기 권장 투여량 400mg이며 필요시 투여 첫날에 200mg 추가 투여, 투여 둘째 날부터는 필요시 200mg bid • 중등도 간기능장애(Child-Pugh B) 환자: 1일 권장량의 약 50% 감량		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 랫트에서 분만을 지연시키지 않는 것으로 보고됨 • 임부의 분만 및 출산에 미치는 영향 알려져 있지 않음 • 토끼, 랫트의 배·태자 발달시험에서 기형 발생을 포함한 생식독성 확인됨. 태자의 늑골융합, 흉골분접융합 등의 태아 이상과 심실중격결손의 발현율 드물게 증가함. 태자에서 횡경막 헤르니아 용량 의존적 증가, 착상 전 손실, 착상 후 손실 및 태자 생존율 감소 • 임부에 투여한 임상자료 없음. 사람에서 잠재적인 위험 알려져 있지 않음 • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 투여하지 말 것. Prostaglandin 합성을 억제하는 다른 약물과 마찬가지로 임신 말기 투여 시 자궁 무력증을 일으키거나 태아 동맥관 조기 폐쇄 가능 • 투여 중 임신이 확인된 경우에는 투여 중지 • 임부에 대한 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 정당화시키는 경우에만 사용 • 임신을 계획하는 여성에 신중 투여(여성 생식능력 손상될 수 있음). 임신이 어렵거나 불임 검사를 받고 있는 여성의 경우 중단 고려. 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)는 난포 파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며 가역적 불임 일으		

	킬 수 있음 • 임신 초기 Prostaglandin 합성 억제하는 약물 투여한 후 자연유산 위험 증가하는 것으로 나타남. 동물실험에서 Prostaglandin 합성 억제 약물 투여 시 착상 실패 증가하는 것으로 나타남 • 임신 제 2,3삼분기에 NSAIDs 투여 시 태아 신장 기능 이상을 일으킬 수 있고 이로 인해 심한 경우 양수의 양 감소 또는 양수과소증 유발 가능. 투여 중인 임부에서 양수의 양 면밀히 모니터링 필요
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 혈장과 유사한 농도로 랫트의 모유로 이행됨 • 사람의 모유로도 이행되는 것으로 판단됨. 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유나 투여 중단

211. Dexibuprofen

성분명	Dexibuprofen (덱시부프로펜)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여시 태아의 동맥관조기폐쇄 가능성. 동물실험에서 대사독성, 동맥관수축, 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소 보고. 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염제의 사용은 태아의 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증 유발 가능 및 경우에 따라 신생아 신장애 발생 가능		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제, 서방정, 캡슐제] • 만성 다발성 관절염, 류마티스관절염 • 관절증 • 강직척추염 • 외상 및 수술 후 통증성 부종 또는 염증 • 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조 [시럽제] • 급성 상기도 감염으로 인한 발열 시 해열		
용법용량	[정제/Dexibuprofen, 정제/Dexibuprofen d.c 300mg, 캡슐제] • 300mg bid~qid [정제/Dexibuprofen d.c 400mg] • 400mg bid~qid [서방정] • 600mg bid [정제/서방정/캡슐제] • 1일 최대용량: 1,200mg [시럽제] • 6개월 이상의 소아: 5~7mg/kg q4~6hr 필요시 투여 • 1일 최대용량: 28mg/kg • 몸무게를 아는 경우에는 몸무게에 따른 용량으로 투여하는 것이 더 적절		

연령	체중	1회 용량	1일 최대용량
12세	43kg 이상	215 ~ 300mg	860 ~ 1,200mg
11세	38 ~ 42.9kg	190 ~ 300mg	760 ~ 1,200mg
9 ~ 10세	30 ~ 37.9kg	150 ~ 265mg	600 ~ 1,060mg
6 ~ 8세	21 ~ 29.9kg	105 ~ 210mg	420 ~ 840mg
4 ~ 5세	16 ~ 20.9kg	80 ~ 145mg	320 ~ 580mg
2 ~ 3세	12 ~ 15.9kg	60 ~ 110mg	240 ~ 440mg
12 ~ 23개월	10 ~ 11.9kg	50 ~ 80mg	200 ~ 320mg
6 ~ 11개월	7.9 ~ 9.9kg	40 ~ 70mg	160 ~ 280mg

국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 서방정, 캡슐제, 시럽제] • 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 태아 동맥관 조기 폐쇄 가능 – (정제, 서방정, 캡슐제) 임신 6개월 이상 임부 투여 금지 – (시럽제) 임신 말기 투여 금지 • 동물실험에서 대사독성(고용량에서 착상 수 및 생존 수 억제 보고되었으며 다른 해열진통소염제에서 태아순환지속증 보고 있으므로 임신 초기, 중기의 임부, 임신 가능성 있는 여성은 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 임신 약 20주 이후 NSAIDs의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수과소증 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애 일으킬 수 있음. 양수과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나 항상 그렇지는 않으며, 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연) 발생 가능. 신생아 신기능이 손상된 일부 사례에서는 침습적 시술(교환 수혈이나 투석)이 필요 • 임신 20~30주 동안 투여가 필요한 경우 최소 유효용량을 최단기간 사용. 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링 고려. 양수 과소증이 발생하면 투여 중단하고 추적 관찰 [정제, 서방정, 캡슐제] • 다른 Prostaglandin 합성 억제제와 같이 생식력을 감소시키므로 임신이 어려운 여성이나 불임 검사를 받고 있는 여성은 투여 중단 고려 • NSAIDs를 장기간 투여하는 여성에서 일시적인 불임 보고됨 [시럽제] • 임부에 투여한 임상자료 없음 • 랫트에서 NSAIDs는 다른 Prostaglandin 합성 억제제와 마찬가지로 난산 발생 빈도 증가, 분만 지연, 새끼 생존율 감소시킴
기타	• 모유로의 이행 보고되어 있어 수유아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유나 투여 중단

212. Diclofenac

성분명	Diclofenac (-β-dimethyl-aminoethanol, sodium, epolamine, diethylamine, diethylammonium) 디클로페낙 (-베타-디메틸-아미노에탄올, 나트륨, 에폴아민, 디에틸아민, 디에틸암모늄)	**약효군**	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] (경구제, 주사제) 임부에 대한 안전성 미확립. 임신말기에 투여 시 태아의 동맥관조기폐쇄, 태아 순환지속증 가능성. 동물실험에서 난산발생 증가, 분만지연, 태자생존율 감소 보고. 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염제의 사용은 태아의 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증 유발 가능 및 경우에 따라 신생아 신장애 발생 가능 (점안제) 임신 3기에 투여 시 태아에서 심폐독성(동맥관의 조기봉합 및 폐동맥고혈압), 양수부족증, 및 신부전에 이를 수 있는 신기능 장애 유발. 임신 말기에 투여 시 산모와 태아의 출혈시간 연장. 동물실험에서 난산, 지연임신, 태아 생존의 감소 및 자궁내 성장지연 나타냄		
허가제형	주사제, 경구제, 점안제, 피부투여제, 구강내투여제		
효능효과	[주사제/Diclofenac sodium, 주사제/Diclofenac β-dimethyl-aminoethanol] • 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염 • 외상 후·수술 후 염증 및 동통, 급성통풍, 신 및 간산통 [정제/Diclofenac sodium] • 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염 • 수술 후·외상 후 염증 및 동통, 급성통풍, 비관절성 류마티즘, 요통, 치통, 월경곤란증, 이비인후 영역의 염증 및 동통, 견관절 주위염 [점안제/Diclofenac sodium] • 백내장 수술 시 수술 후 염증, 수술 중 축동, 수정체 축출과 인공수정체 삽입술과 관련된 낭포황반부종의 방지 • 전안부의 염증치료 - 만성 결막염 등 비감염성 염증, 외상 후 염증 [겔제/Diclofenac sodium, 크림제/Diclofenac diethylammonium, 겔제/Diclofenac diethylammonium] • 다음 질환/증상의 진통·소염 - 건, 인대, 근육 및 관절의 외상성 염증(삠, 타박상 등)		

	– 연조직 류마티스의 국소형(건초염, 어깨손증후군, 점액낭염, 관절주위염 등) – 류마티스 질환의 국소형(말초관절 및 척추의 골관절증 등) [플라스타/Diclofenac sodium] • 다음 질환/증상의 진통·소염 – 퇴행성 관절염(골관절염), 어깨관절 주위염, 힘줄 및 힘줄윤활막염, 힘줄주위염, 위팔뼈상과염(테니스엘보 등), 근육통(근, 근막성 요통증 등), 외상 후 부기 및 통증 [카타플라스마제/Diclofenac sodium] • 골관절염, 어깨관절 주위염, 힘줄 및 힘줄윤활막염, 힘줄주위염, 팔꿈치 통증(테니스엘보), 근육통, 외상 후 부기 및 통증 [카타플라스마제/Diclofenac epolamine] • 다음 질환/증상의 진통·소염 – 상완골 상과염(테니스엘보 등) – 외상성 염증: 타박상, 삠(염좌) [플라스타/Diclofenac diethylamine] • 변형성관절염, 견관절주위염, 건·건초염, 건주위염, 상완골상과염(테니스 엘보 등), 외상 후의 종창·동통(타박, 좌상, 염좌 등), 근육통 [가글제/Diclofenac, 구강용 스프레이제/Diclofenac] • 치은염(잇몸염), 구내염(입안염), 인두염 등의 구강인두의 염증, 치과 보존치료 또는 발치 후의 염증의 완화
용법용량	[주사제/Diclofenac β-dimethyl-aminoethanol] • 성인 – 90mg/day 둔부의 상부 한쪽에 주사 – 중증: 90mg bid 가능(둔부 양쪽에 번갈아 한 번씩 주사) – 치료 초기 이후: 정제 또는 좌제로 바꾸어 투여 – 연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감 – 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최단기간 동안 최소 유효용량 사용 [주사제/Diclofenac sodium] • 성인 – 75mg/day qd. 둔부의 상부 한쪽에 IM – 중증: 75mg bid 가능(둔부 양쪽에 번갈아 한 번씩 주사) – 치료 초기 이후: 정제 또는 좌제로 바꾸어 투여 – 연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감

	– 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최단기간 동안 최소 유효용량 사용 [정제/Diclofenac sodium] • 성인 – 초회량: 100mg/day – 완화/장기 투여 시: 75~100mg/day div.2~3 • 어린이: 0.5~3mg/kg/day div.2~3 • 연령, 질환, 증상에 따라 적절히 증감 • 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최단기간 동안 최소 유효용량 사용 [점안제/Diclofenac sodium] • 백내장 수술 시 – 수술 전: 3시간 동안 1회 1적, 5회 – 수술 직후: 1회 1적, 3회 – 유지요법: 1회 1적, 3~5회/day • 전안부의 염증치료: 1회 1적 4~5회/day [겔제/Diclofenac sodium, 크림제/Diclofenac diethylammonium] • 환부에 2~4g을 tid~qid 도포 후 가볍게 문지름 [플라스타/Diclofenac sodium] • 성인(15세 이상): 환부에 1매 qd 부착 • 15세 미만: 사용하지 않음 [카타플라스마제/Diclofenac sodium] • 환부에 1매 qd 부착 [카타플라스마제/Diclofenac epolamine] • 성인 및 16세 이상의 소아 – 상완골 상과염: 환부에 1매 bid 부착. 최대 투여기간: 14일 – 타박상, 삠(염좌): 환부에 1매 qd 부착. 최대 투여기간: 3일 • 증상에 따라 가능한 단기간 사용 [플라스타/Diclofenac diethylamine] • 환부에 qd 부착 [겔제/Diclofenac diethylammonium] • 성인 및 12세 이상의 청소년: 환부에 2~4g을 tid~qid 도포 후 가볍게 문지름 • 최대 투여기간: 14일 • 7일간 사용 후에도 증상의 개선이 보이지 않거나 더 악화된 경우 사용을 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의함

	• 의사의 지시가 없는 경우 근육 및 관절 손상에 7일 이상 사용해서는 안 됨 [가글제/Diclofenac] • 15mL/회, bid~tid 원액 그대로 또는 소량의 물로 희석하여 가글 후 뱉음 [구강용 스프레이제/Diclofenac] • 환부에 2번/회 tid 분사 도포 • 사용을 잊은 경우 다음 사용 시 2배의 용량으로 사용하지 않음
국내 허가사항 임부 관련 정보	[주사제/Diclofenac β-dimethyl-aminoethanol, 주사제/Diclofenac sodium, 정제/Diclofenac sodium] • 임부에 투여한 임상자료 없음. 임신 말기 투여 시 자궁무력(정제), 태아의 동맥관 조기 폐쇄, 태아순환지속증이 일어날 수 있으므로 임부(특히 임신 말기) 투여 피해야 함 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 (정제: 최저 유효용량으로만) 투여 • 임신 약 20주 이후의 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수과소증, 신생아 신장애 유발 가능함. NSAIDs 개시 후 48시간 이내 양수과소증이 흔하지 않게 보고되었고 평균적으로 투여 후 수일~수주 사이에 나타남. 양수과소증은 보통 투여 중단 시 회복 가능하나 항상 그렇지는 않음. 지속 시 합병증(사지 구축, 폐 성숙 지연) 발생 가능. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술 필요함 • 임신 20~30주에 필요시 최소 유효용량을 최단기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간 경과하는 경우 양수의 초음파 모니터링 고려 필요. 양수과소증 발생 시, 투여 중단 및 추적 관찰 • 임신 말기 랫트에 투여 시 태자 동맥관 수축 보고됨 • 랫트에서 NSAIDs는 Prostaglandin 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도 증가, 분만 지연, 새끼 생존율 감소시킴 [점안제/Diclofenac sodium] • 임부(임신 6개월 이후)에 투여하지 말 것. 동맥관 조기폐쇄와 수축억제 가능 • 임신 중 사용에 대한 임상자료 없음. 경구 투여 대비 전신 노출은 낮으나 국소 투여 후 전신 노출이 배·태아에 유해 여부 확인되지 않음. 임신 제 1, 2삼분기에는 꼭 필요한 경우 최단기간 동안 최저 유효용량 투여 • 임신 제 3삼분기에 Prostaglandin 합성 억제는 태아에 있어 심폐독성(동맥관의 조기봉합 및 폐동맥 고혈압), 양수부족증 및 신부전에 이를 수 있는 신기능장애 유발 가능. 임신 말기에 때때로 산모와 태아 출혈시간 연장됨 • 마우스에서 태반장벽 통과했으나 생식능력에 영향 없음. 마우스, 토끼의 배·태

	아 발생연구에서 기형발생 잠재성 입증되지 않음. 마우스에서 모체독성용량은 난산, 지연임신, 태아생존 감소, 자궁 내 성장 제한 나타냄. 후손에 대한 출생 전후의 발생은 영향 받지 않음. 지금까지의 동물연구는 임신 첫 3개월 및 6개월 동안 태아에 위험 없음을 나타내나 임신 여성에 대해 연구된 바 없음 [겔제/Diclofenac sodium, 플라스타/Diclofenac sodium, 카타플라스마제/Diclofenac sodium, 카타플라스마제/Diclofenac epolamine, 플라스타/Diclofenac diethylamine, 크림제/Diclofenac diethylammonium] • 임신 제 3삼분기 환자에 투여하지 말 것. Prostaglandin 합성 저해로 출산지연, 출산 시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능 저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등 발생 가능 [겔제/Diclofenac sodium, 플라스타/Diclofenac sodium, 카타플라스마제/Diclofenac sodium, 플라스타/Diclofenac diethylamine] • 임신 중 사용에 대한 임상자료 없음. 경구 투여 대비 전신 노출은 낮으나 국소 투여 후 전신 노출이 배·태아에 유해 여부 확인되지 않음. 임신 제 1, 2삼분기에는 꼭 필요한 경우 최단기간, 최저 유효용량 투여 [겔제/Diclofenac sodium, 플라스타/Diclofenac sodium, 카타플라스마제/Diclofenac sodium, 크림제/Diclofenac diethylammonium] • 임신 제 1, 2삼분기: 동물 생식실험에서 태자독성 발생하지 않았으나 임부에 대해 밝혀진 바 없음 [카타플라스마제/Diclofenac sodium] • 임신 5개월이 경과한 임부는 사용하지 말 것 [카타플라스마제/Diclofenac epolamine] • 임신 중 사용 경험 충분하지 않음. 동물실험에서 생식독성 알려짐. 사람에 대한 위험성 여부는 알려지지 않음 • 임신 제 1, 2삼분기에는 사용해서는 안 되며, 임신 5개월 이후의 임부에서 금기 • 동물 대상 전임상시험에서 사람에서 특별한 위험이 있다는 결과는 없으나 Diclofenac epolamine 및 Epolamine PO 시, 배아독성, 배아치사율 증가 [플라스타/Diclofenac diethylamine] • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 대량 또는 광범위에 걸친 장기간 사용 피함 [겔제/Diclofenac diethylammonium] • 임부에 사용하지 말 것 [가글제/Diclofenac, 구강용 스프레이제/Diclofenac] • 임부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

	[주사제/Diclofenac β-dimethyl-aminoethanol, 주사제/Diclofenac sodium, 정제/Diclofenac sodium, 겔제/Diclofenac sodium, 플라스타/ Diclofenac sodium, 카타플라스마제/Diclofenac sodium, 카타플라스마제/Diclofenac epolamine, 플라스타/Diclofenac diethylamine, 크림제/ Diclofenac diethylammonium] • NSAIDs Prostaglandin 매개 작용기전으로 난포파열 방해 또는 지연시켜 일부 여성에 가역적 불임 유발 가능하므로 임신이 어려운 여성의 경우 NSAIDs 계열 약물 사용 중단 고려해야 함
국내 허가사항 외 정보	[국소제] • 전신 투여 후 태반 통과. 국소 도포 후 전신적으로 이용 가능한 양은 PO에 비해 적음 • 임신 20주부터 NSAIDs의 사용 피해야 함. 임신 20~30주 사이에 NSAIDs 사용이 불가피한 경우 최저 유효용량과 최단기간으로 사용 제한. 치료가 48시간 이상 지속되는 경우 양수 초음파 검사 고려. 양수과소증 발견 시 투여 중단 • 국소 도포 후 자궁 내 동맥관의 가역적 수축 관찰됨
기타	[주사제/Diclofenac β-dimethyl-aminoethanol, 주사제/Diclofenac sodium, 정제/Diclofenac sodium, 카타플라스마제/Diclofenac epolamine, 플라스타/Diclofenac diethylamine] • 모유로 이행 보고되어 있으며 수유아에서 심각한 이상반응 발생 우려됨. 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유 또는 약물 투여 중단 필요 [점안제/Diclofenac sodium] • 모유로 이행하므로 기대되는 효과가 가능한 위험을 상회하지 않는 한 수유 중 사용하지 않음 [겔제/Diclofenac sodium, 플라스타/Diclofenac sodium, 카타플라스마제/Diclofenac sodium, 크림제/Diclofenac diethylammonium] • 수유아에 위해 밝혀진 바 없음. 모유로 이행되므로 수유부에 사용하지 않음 [카타플라스마제/Diclofenac sodium, 카타플라스마제/Diclofenac epolamine, 겔제/Diclofenac diethylammonium] • 수유부에 사용하지 말 것 [가글제/Diclofenac, 구강용 스프레이제/Diclofenac] • 수유부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9108. Version 941.0, Accessed on June 12, 2025. Diclofenac (topical)

213. Ergotamine tartrate·Anhydrous Caffeine

성분명	Ergotamine tartrate·Anhydrous Caffeine (에르고타민타르타르산염·카페인무수물)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[1등급] 주석산에르고타민의 자궁수축 및 혈관수축 작용		
허가제형	경구제		
효능효과	• 편두통		
용법용량	• 성인 초회량으로 1회 2정, 치료효과 없으면 30분마다 1정 • 1일 최대용량: 6정 • 1주 최대용량: 10정		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• Ergotamine tartrate는 자궁수축 작용 및 혈관수축작용이 있으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 않음		
기타	• Ergotamine tartrate는 모유로 이행되어 수유아에 구토, 설사, 맥박 약화, 혈압 불안정을 일으킬 수 있으므로 수유부에 투여하지 않음		

214. Fentanyl

성분명	Fentanyl (citrate) 펜타닐 (시트르산염)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] (패취제, 구강정제, 설하정제, 점비제 포함) 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 살배자 작용 보고. 출산/분만 중 투여 시 신생아 호흡억제 유발 가능성		
허가제형	구강내투여제, 주사제, 점비제, 피부투여제		
효능효과	[구강정, 설하정, 박칼정, 점비액제] • 지속성통증에 대한 마약성진통제 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암환자의 돌발성 통증 [주사제] • 단시간 진통제: 마취 시, 마취 전 투약, 마취유도, 마취유지 및 수술직후 • 전신 또는 국소마취 시 마약성 진통보조제 • 신경이완제와 병용할 경우 마취유도, 마취유지를 위한 마취 전 투약제 • 산소와 병행하여 마취: 개심술, 복잡한 신경계 및 정형외과 수술 [패취제] • 장시간 지속적인 마약성 진통제 투여를 필요로 하는 만성 통증의 완화		
용법용량	[구강정] • 투여방법 – 입안에 넣고 뺨과 아랫잇몸 사이에 위치 – 씹지 말고 빨아서 15분에 걸쳐 투여 – 1정을 완전히 투여하기 전 아편양 제제의 효과가 과도하게 나타나는 경우 즉시 제거하고 감량 필요 • 초회량: 200㎍ – 환자는 6정이 들어있는 초기용량 설정용 제품을 처방 받음으로써 설정기간 동안 사용하는 제품의 개수 제한 필요 – 처방 받은 약을 모두 투여하기 전에 고용량으로 증량해서는 안 됨 – 초기 용량을 엄격하게 따라야 하며 단회 투여로 충분한 진통효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량에 도달할 때까지 용량 변경 • 재투여: 직전의 1정 투여 시작 시점부터 30분 이후 1정 추가 투여 가능 • 용량 증량: 여러 차례 연속적 돌발성 통증 발생으로 개개의 통증 당 1정을 초과하여 투여가 필요한 경우 용량 한 단계 증량 고려(200, 400, 800, 1,200, 1,600㎍) – 새로운 용량으로서 6정을 처방 받는 것이 권장됨 • 1일 최대용량: 4정(성공적인 용량을 찾아낸 이후). 1일 4정 초과 시 투여량 재		

조정 필요

• 투여 중단: 중단 필요시 단계적인 용량 감량

[설하정]

• 투여방법

- 혀 밑에 적용
- 씹거나, 빨거나, 삼키지 않아야 함
- 정제가 완전히 녹을 때까지 먹거나 마시지 않도록 함

• 초회량: 100μg(다른 Fentanyl 제제 투여 받던 환자 포함)

- 개개인마다 충분한 효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량을 반드시 설정 필요

• 재투여

- 동일한 돌발성 통증에 대해 30분 내 효과가 없는 경우 두 번째 용량 투여
- 다른 돌발성 통증 치료 시 최소 2시간 간격 필요

초기 설하정 용량	초기 투여 30분 후 추가 투여할 용량
100μg	100μg
200μg	100μg
300μg	100μg
400μg	200μg
600μg	200μg
800μg	-

• 용량 증량

- 초기용량 100μg으로 진통효과 없는 경우 100μg 단위로 400μg까지 증량 가능. 이로써 충분하지 않으면 600, 800μg 투여(동일함량 제제로 동시에 4정까지 사용 가능)

• 1일 최대 투여횟수: 4회(1일 4회 이상 돌발성 통증 발생 시 투여량 재조정 필요)

• 투여 중단: 돌발성 통증이 더 이상 나타나지 않는 경우 즉각 중단. 갑작스러운 금단 효과를 피하기 위해 환자 면밀히 관찰 필요

[박칼정]

• 투여방법

- 씹거나, 빨거나, 삼키지 않아야 함
- 붕해될 때까지 약 14~25분간 뺨과 잇몸 사이에 놓아두어야 함. 30분 후에도 남아있을 경우 물과 함께 삼킬 수 있음
- 다음 번 투여할 때는 반대편 구강 적용 권장됨. 대체 용법으로 설하 투여 가능

• 초회량

- 구강정을 사용하지 않는 환자: 100μg
- 구강정을 사용하던 환자

구강정 현재 투여량	초기 이 약의 투여량
200μg	100μg
400μg	100μg
600μg	200μg
800μg	200μg
1,200μg	2x200μg
1,600μg	2x200μg

• 재투여
- 동일한 돌발성 통증에 대해 30분 이후에도 효과가 없는 경우 동일 함량제제 단 1회 추가 투여 가능
- 다른 돌발성 통증 치료 시 최소 4시간 간격 필요

• 용량 증량
- 초기 용량부터 면밀하게 관찰하고 견딜만한 이상반응을 보이면서 적절한 진통효과를 나타내는 용량에 도달할 때까지 용량 변경
- 증량 필요시 200, 400μg 순으로 적용, 400μg 이상 용량에서는 200μg 정제의 배수를 사용하여 적정(동일함량 제제로 동시에 4정까지 사용 가능)

• 유지용량
- 유효용량으로 적정 시 적절한 함량제제로 단 1정만 사용
- 1일 4회 이상의 돌발성통증 발생 시 투여량 재조정

[주사제]

• 용량은 연령, 체중, 신체·병적 상태, 다른 약물의 사용 여부, 수술 및 마취의 유형과 지속시간 등을 고려하여 개인에 따라 결정

• 성인 및 12세 이상의 청소년
- 마취 전: 50~100μg, 수술 30~60분 전 IM
- 전신마취 시 진통보조제

총 용량	저용량	2μg/kg, 간단한 수술이나 통증이 있을 경우
	중등용량	2 ~ 20μg/kg, 수술 중 진통작용 및 스트레스 감소
	고용량	20 ~ 50μg/kg, 개심술, 수술기간이 긴 복잡한 신경외과 및 정형외과 수술, 마취의 판단으로 수술의 스트레스가 환자에 해롭다고 생각되는 경우
유지 용량	저용량	2μg/kg, 간단한 수술의 경우 추가투여가 거의 필요하지 않음
	중등용량	2 ~ 20μg/kg, 마취효과가 감소하는 조짐, 수술의 스트레스를 나타내는 활력징후의 변화 또는 움직임이 있을 때, 25 ~ 100μg/kg을 IV 또는 IM
	고용량	20 ~ 50μg/kg, 마취효과가 감소하는 조짐, 수술의 스트레스를 나타내는 활력징후의 변화가 보일 때, 25μg ~ 초기투여량의 1/2까지 투여

	– 국소마취 시 진통보조제: 부수적인 진통효과 필요한 경우 50~100μg IV 또는 IM – 수술 후: 통증 조절이 필요하거나 빈호흡, 섬망 발현 시 50~100μg IM, 필요 시 1~2시간 후 반복 투여 – 전신마취제: 수술로 인한 스트레스를 줄이는 것이 중요할 경우 50~100μg/kg을 산소 및 신경근육차단제와 병용 투여, 경우에 따라 150μg/kg까지 증량 가능 • 2~12세의 유·소아: 마취유도 및 유지 시 2~3μg/kg [점비액제] • 비강으로만 투여. 앉은 또는 똑바로 선 자세에서 투여 권장됨. 사용 전 공기 중으로 3~4회 분무하고 매회 투여 후 팁을 세척함 • 충분한 진통효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량 설정 필요 • 초회량: 한쪽 비공에 1회 50μg • 재투여 – 동일한 돌발성 통증에 대해 10분 이내 충분한 진통효과가 없는 경우 동일 용량 재투여 – 다른 돌발성 통증 치료 시 최소 4시간 간격 필요 • 용량증량: 초회량이 효과가 없는 경우 적절한 효과를 낼 수 있는 용량에 도달할 때까지 용량 한 단계 증량(50, 100, 200μg) • 유지용량 – 유효용량으로 적정 시 해당 용량 유지 – 여러 차례 연속적 돌발성 통증 발생 시 유지 용량 증량 • 1일 최대 투여횟수: 4회(1일 4회 이상의 돌발성통증 발생 시 투여량 재조정) • 치료 중단: 돌발성 통증이 더 이상 나타나지 않는 경우 즉각 중단. 갑작스러운 금단 효과를 피하기 위해 환자 면밀히 관찰 필요 [패취제] • 투여방법: 1매를 가슴이나 팔에 3일(72시간)간 사용 가능 – 부착 전 필요시 해당 부위의 체모를 잘라내야 함. 면도는 삼감 – 부착 전 씻는 경우 피부를 자극하거나 투과성을 변화시킬만한 물질(비누, 오일, 로션, 알코올 등) 사용하지 않고 깨끗한 물로 씻은 후 완전히 건조시킴 – 피부에 붙인 후 완전히 부착되도록 약 30초간 누르고 특히 가장자리를 주의하여 눌러줌 – 동일한 부위에 2번 연속해서 부착하지 않고 1번 부착했던 부위는 3일 이상

	지난 후 부착 가능 • 초회량: 최대 25μg/hr. 필요시 3일마다 12 또는 25μg/hr씩 증량 가능 – 환자의 현재 마약 사용량(내성), 신체 크기, 나이, 쇠약 정도 고려 필요 • 100μg/hr 이상 용량 필요시 1장 이상 사용 가능. 300μg/hr 초과 시 다른 마약을 추가하거나 다른 투여 방법으로 대체해야 할 경우 있을 수 있음 • 처음 부착 시 진통효과가 충분하지 않은 경우 48시간 이후에 같은 용량의 새로운 패취로 교체 가능 • 용량 서서히 낮춤. 신체적 의존성이 있는 경우 갑자기 중단해서는 안 됨
국내 허가사항 임부 관련 정보	[구강정] • 랫트에서 IV 및 SC 시 수태능 손상시킴 [설하정, 박칼정, 점비액제] • 임부에 대한 적절히 통제된 연구자료 없음. 임신 중 투여한 여성에서 태어난 신생아에서 선천적 기형 보고된 역학조사 연구 없음. 잠재적 유익성이 태아에 대한 위험성을 정당화 할 경우에만 투여할 것 • 임신 중 만성 투여 시 신생아 금단증상(호흡저하, 행동변화, 발작)과 관련 있음 • IV한 임부에서 태어난 신생아에서 근육 강직 관찰됨 • 임신한 랫트에 30μg/kg IV나 160μg/kg SC 시 배아독성(배아 흡수 증가) 증명됨. 인간에서 동등한 용량으로 환산 시 권장 투여량 범위 내 있음 • 임신 7~21일 간 마우스에 10, 100, 500μg/kg/day(고용량은 mg/㎡ 기준 인간에서 통증 발생 당 1,600μg 투여 용량의 약 3배) 투여 시 최기형성 유발하지 않음 • 임신 6~18일 간 마우스에 10, 30μg/kg IV 시 배·태자 독성 있었고 30μg/kg/day 투여 시 평균 출산기간 증가함 • 태반 통과 • 신생아의 호흡저하 유발 가능하므로 진통이나 출산 시 진통제로 사용 금지 [주사제] • 랫트의 생식능시험에서 고용량에서 임신율 현저히 감소함. 랫트에 사람치료용량 상한치의 0.3배 용량을 12일간 투여 시 살배자 작용 확인됨. 기형발생은 나타나지 않음 • 임부에 대한 적절한 연구결과 없음. 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여. 신생아 호흡억제 위험성 때문에 출산, 분만 중에는 투여하지 않음 [패취제]

	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 임신 중 만성적으로 사용한 경우 신생아 금단증후군 사례 드물게 보고됨 • 랫트에 IV 시 배자독성, 평균분만시간 증가, 새끼의 체중감소 및 생존율 저하 나타남. 기형발생 나타나지 않음. 체표면적당 사람 용량의 0.4, 1.6배 용량에서 신체발달지표 및 일시적인 행동발달 변화 나타남 • 뉴질랜드 토끼에 IV 시 태자 체중감소 나타남. 배·태자 독성 나타나지 않음 • 임부 사용에 대한 충분한 결과 없음. 태반을 통과한다고 보고되었으나 사람에 대한 잠재적 위험성 알려지지 않음 • 임신 중 장기 투여 시 신생아 호흡억제, 행동변화, 신생아금단증후군 발생 가능 • 분만 중 빠르게 IV 또는 epidural 시 신생아 호흡억제, 신경학적 저하증상은 예상보다 많지 않음. IV 시 신생아에 일시적 근육경직 나타남 • 출산 중 투여 시 태반을 통과해 신생아 호흡억제 유발할 수 있으므로 출산, 분만 중 투여하지 않음 • 랫트에서 모체독성과 관련된 배아 사망, 수태능 감소 나타남
기타	[박칼정] • 모유로 이행되어 신생아에 진정효과, 호흡저하 유도 가능하므로 수유부에 투여해서는 안 됨 • 아편양 진통제 금단 증상은 사용하는 여성이 수유 중단 시 수유아에 발생 가능 [설하정, 점비액제] • 모유로 이행되어 수유아에 진정효과, 호흡저하 유도 가능하므로 수유부에 투여해서는 안 됨 • 투여 최소 5일까지는 다시 수유 시작해서는 안 됨 [주사제] • 모유로 이행되므로 투여 후 24시간 이내 수유 중단 [패취제] • 모유로 이행되어 신생아에 진정, 호흡 억제 일으킬 수 있으므로 투여 시 수유 중단

215. Ibuprofen

성분명	Ibuprofen (arginine, lysine, piconol) 이부프로펜 (아르기닌, 리신, 피코놀)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관조기폐쇄 가능성. 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염제의 사용은 태아의 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증 유발 가능 및 경우에 따라 신생아 신장애 발생 가능		
허가제형	경구제, 주사제, 피부투여제		
효능효과	[정제, 서방정, 시럽제/Ibuprofen] • 류마티양 관절염, 연소성 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 감기로 인한 발열 및 동통, 요통, 월경곤란증, 수술 후 동통 • 강직성 척추염, 두통, 치통, 근육통, 신경통, 급성통풍, 건선성 관절염, 연조직손상(염좌, 좌상), 비관절 류마티스질환(건염, 건초염, 활액낭염) [캡슐제/Ibuprofen] • 감기로 인한 발열 및 동통, 요통, 생리통, 류마티양 관절염, 연소성 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 수술후 동통 • 두통, 편두통, 치통, 근육통, 신경통, 강직성 척추염, 급성통풍, 건선성 관절염, 연조직손상(염좌, 좌상), 비관절 류마티스질환(건염, 건초염, 활액낭염) [주사제/5mg/Ibuprofen] • 임신기간이 34주 미만인 조산아에서 혈역학적으로 유의한 동맥관 개존증 치료 [주사제/100, 400mg/Ibuprofen] • 중등도 및 중증 통증 조절을 위한 마약성 진통제의 보조요법 • 해열 [플라스타/Ibuprofen] • 골관절염, 어깨관절주위염, 건.건초염, 건주위염, 상과염(테니스엘보 등), 근육통, 외상 후 종창·동통의 진통·소염 [정제/Ibuprofen arginine] • 류마티스 관절염, 골관절염, 배통, 두통, 월경통, 외상 후 소염·진통, 유행성 감기로 인한 발열 및 통증 [정제/Ibuprofen lysine] • 관절통(류마티스 관절염, 골관절염), 요통, 두통, 치통, 월경통, 외상 후 통증, 감기로 인한 발열 [크림제/Ibuprofen piconol] • 급·만성습진, 접촉성·아토피·주사성·구순피부염		

	• 대상포진 • 심상성여드름
용법용량	[정제, 캡슐제, 시럽제/Ibuprofen] • 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성통풍, 건선성 관절염 – 성인: 200~600mg tid~qid – 1일 최대용량: 3,200mg • 연소성 류마티양 관절염 – 30~40mg/kg/day div.3~4 • 경증 및 중등도의 동통, 감기 – 성인 200~400mg tid~qid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [서방정/Ibuprofen] • 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 연조직손상, 비관절 류마티스질환, 급성통풍, 건선성 관절염 – 성인: 600mg bid – 1일 최대용량: 3,200mg • 연소성 류마티양 관절염 – 30~40mg/kg/day div.2 • 경증 및 중등도의 동통, 감기 – 성인: 600mg bid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [캡슐제/Ibuprofen] • 편두통: 1회 200~400mg, 24시간 동안 400mg 초과 금지 [시럽제/Ibuprofen] • 소아: 다음 1회 용량으로 tid~qid – 11~14세: 200~250mg(5~6.5mL) – 7~10세: 150~200mg(4~5mL) – 3~6세: 100~150mg(2.5~4mL) – 1~2세: 50~100mg(1.5~2.5mL) – < 30kg인 경우 1일 최대용량: 500mg(12.5mL) [주사제/5mg/Ibuprofen]

	• 숙련된 신생아 전문의 감독 하에 신생아 중환자실에서만 실시 • 24시간 간격으로 3회 IV • 용량: 체중에 따라 조절 – 초회 주입: 10mg/kg, 생후 6시간 이후 실시 – 2, 3회 주입: 5mg/kg • 만일 동맥관이 최종 주입 후 48시간에 막히지 않거나 다시 열린다면 위의 3회 투여 2차 과정 실시 가능 • 만일 2차 치료 후 상태가 변화하지 않는다면 동맥관 개존증 수술 필요할 수 있음 • 주입방법 – 가급적 희석하지 않은 상태로 15분에 걸쳐 주입 – 만일 필요하다면 9mg/mL(0.9%) 생리시염주사액 또는 50mg/mL(5%) 포도당주사액으로 주입 용량 조절 가능 • 총 주입량에는 총 1일 투여 수액량 고려 • 첫 투여 또는 두 번째 투여 후 무뇨 또는 소변감소 증상 나타나는 경우 다음 투여는 뇨 배출이 정상수준으로 회복될 때까지 보류 [주사제/100, 400mg/Ibuprofen] • 치료 목표에 부합하는 최소 유효용량을 최단 기간 투여 • 최초 투여 이후 환자 상태 따라 용량 및 투여 횟수 적절히 조절 • 중등도 및 중증 통증 조절을 위한 마약성 진통제의 보조요법 – 성인(17세 이상): 400~800mg q6hr IV over 30min ㅇ 1일 최대용량: 3,200mg • 해열 – 성인(17세 이상): 400mg 필요에 따라 q4~6hr IV over 30min, 환자 상태 따라 초회 400mg 투여 후 100~200mg q4hr ㅇ 1일 최대용량: 3,200mg – 6개월~12세: 10mg/kg(최대 400mg) 필요에 따라 q4~6hr IV over 10min ㅇ 1일 최대용량: 40mg/kg 또는 2,400mg 중 더 낮은 용량 – 12세~17세: 400mg q4~6hr IV over 10min ㅇ 1일 최대용량: 2,400mg • 주사액 조제법(IV) – 희석 최종 농도: 4mg/mL 이하 – 희석 가능 수액: 0.9% 생리식염주사액, 5% 포도당주사액, 유당첨가링겔액

	– 희석 후 20~25℃ 실내조명 조건에서 24시간 안정 – 투여 전 미립자 물질 여부 및 변색 여부를 육안 검사 필요. 있을 시 사용 불가 [플라스타/Ibuprofen] • 1일 1회 1매 부착 • 의사의 지시 없는 경우 치료기간은 14일을 넘지 않도록 하며, 24시간마다 교체 [정제/Ibuprofen arginine] • 성인 및 12세 이상의 소아: 이부프로펜으로서 200~400mg q4~6hr • 1일 최대용량: 이부프로펜으로서 1,200mg [정제/Ibuprofen lysine] • 성인 및 12세 이상의 소아: 이부프로펜으로서 400mg qd~tid q4~6hr • 1일 최대용량: 이부프로펜으로서 1,200mg [크림제/Ibuprofen piconol] • 적당량 환부에 바름 • 급·만성습진, 접촉성·아토피·주사성·구순피부염: bid~tid • 대상포진: qd~bid • 여드름: bid~tid 세안 후 사용
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 서방정, 캡슐제, 시럽제, 주사제/Ibuprofen, 정제/Ibuprofen lysine] • 임신 말기 3개월에 투여하지 말 것(태아 동맥관 조기 폐쇄 가능) • 임부는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것/신중 투여. 동물실험에서 태자독성 보고되어 있고 임부에 대한 안전성 미확립으로 투여하지 않는 것이 바람직함 [정제/Ibuprofen] • 임신 20주 이후 투여 시 태아의 신장 기능 장애로 인한 양수과소증 발생 가능. 이러한 증상은 치료 시작하자마자 발생할 수 있고 일반적으로 치료를 중단하면 회복됨. 임신 제 2삼분기에 투여 후 동맥관 수축이 보고되었으며 대부분 투여 중단 후 회복됨. 임신 20주 이후 며칠간 투여하였다면 양수과소증 및 동맥관 수축에 대한 산전 모니터링 고려 필요. 양수과소증 또는 동맥관 수축이 발견되면 치료 중단해야 함 [서방정, 캡슐제, 주사제/100, 400mg/Ibuprofen] • 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애 일으킬 수 있음. NSAIDs 투여 후 양수과소증은 평균적으로 투여 후 수일~수주 사이에 나타나며 48시간 이내에도 흔하지 않게 보고됨. 이는 보통 투여 중단

	시 회복 가능하나 항상 그렇지는 않음. 양수과소증 지속 시 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연) 발생 가능. 일부 신생아 신기능 손상 관련 시판 후 사례에서 교환 수혈이나 투석 등 침습적 시술 필요함 • 임신 20~30주 동안 투여 필요시 최소 유효용량을 최단기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링 고려 필요. 양수 과소증이 발생하면 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰 필요 [주사제/Ibuprofen] • 임부에 대한 적절한 임상시험 이루어지지 않음 • 임신 30주 이후에 NSAIDs를 투여할 경우 태아 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 투여하지 않음. 임신 30주 이전은 치료 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 랫트와 토끼에서 수행된 생식독성시험에서 이상반응 나타나지 않음 • 랫트에서 모체의 NSAIDs 및 다른 Prostaglandin 억제제 투여는 분만시간 지연, 난산, 새끼의 생존율 감소 나타날 수 있음 [플라스타/Ibuprofen] • 임신 제 3삼분기에 투여하지 말 것 • 임부 및 임신을 계획 중인 여성은 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 임신 제 1, 2삼분기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않고 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여 • 임신 후반기에 사용할 경우 Prostaglandin 합성 저해로 인해 출산 지연, 출산 시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않음 [정제/Ibuprofen arginine] • 임부는 투여하지 말 것. 임부에 투여한 임상자료 없음 • 다른 NSAIDs와 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 임부(특히 임신 말기)는 투여하지 말 것 • 랫트에서 NSAIDs는 Prostaglandin 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산 빈도 증가, 분만 지연 및 새끼 생존율 감소 보고 • 임부에 대한 안전성 미확립으로 임신 가능성 있는 여성은 투여하지 않는 것이 바람직함 [크림제/Ibuprofen piconol] • 다른 NSAIDs의 외피용제를 임신 후기 사용 시 태아 동맥관 수축 보고 있음 • 임신 제 1, 2삼분기에는 꼭 필요하지 않는 이상 사용하지 않도록 함. 사용할 경

	우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여함 • 임신 제 3삼분기에 사용할 경우 Prostaglandin 합성 저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산 시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에는 사용하지 않음
기타	[정제, 서방정, 캡슐제, 시럽제, 주사제/100, 400mg/Ibuprofen, 정제/Ibuprofen lysine, 정제/Ibuprofen arginine] • 모유로의 이행이 보고되고 이로 인해 수유아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유 또는 투여 중단 [정제/Ibuprofen lysine] • 수유부는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [플라스타/Ibuprofen] • 수유부는 사용하지 말 것 • 모유로 이행되므로 투여하는 동안 수유하거나, 수유하는 동안 투여해서는 안 됨

216. Ketoprofen

성분명	Ketoprofen (케토프로펜)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 후기에 투여 시 태아순환지속증과 태아 신부전 발생 보고 및 출혈시간 연장 가능성. 임신 말기에 투여 시 태아 동맥관조기폐쇄 가능성. 동물실험에서 동맥혈관수축, 심폐와 신장독성 발생, 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소 보고. 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염제의 사용은 태아의 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증 유발 가능 및 경우에 따라 신생아 신장애 발생 가능		
허가제형	주사제, 피부투여제		
효능효과	[주사제] • 류마티스 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 급성통풍, 외상·수술 후 염증 및 통증 [겔제, 카타플라스마제, 플라스타] • 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건염·건초염, 건주위염, 상완골상과염(테니스엘보 등), 근육통, 외상 후의 종창·동통의 진통·소염		
용법용량	[주사제] • 성인: 100mg/day div.1~2 IM • 중증 시 100mg bid IM, 장기투여 피하고 상태 호전 시 PO로 전환 • 증상에 따라 적절히 증감 [겔제] • 증상에 따라 적당량을 1일 수회 환부에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지름 [카타플라스마제, 플라스타] • 환부에 1일 1~2회 부착(제품별 상이)		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[주사제] • 임부에서 안전성 미확립으로 임신 제 1, 2삼분기, 후기의 여성은 투여하지 말 것. 임부에 투여한 임상자료는 없음 • 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)는 임신을 감소시킬 수 있으므로 임신 계획이 있는 여성에 권장되지 않음. 임신에 어려움이 있거나, 불임의 원인을 검사 중인 여성에는 NSAIDs 투여를 중단하는 것 고려 • 마우스와 랫트에서 기형발생이나 배자독성은 발견되지 않았으나 토끼에서 경미한 배자독성이 모체독성과 관련된 것으로 보인다는 보고 있음 • 임신 후기 투여 시 태아순환지속증, 태아 신부전 발생 보고 있으며 랫트에서 NSAIDs는 Prostaglandin 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 심폐와 신장 독성의 발생, 난산 빈도 증가, 분만 지연 및 새끼 생존율 감소 유발함		

	• 임신 후기에는 모체와 태아 모두에서 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 임신 후기에 투여하지 않음 • 임신 말기 랫트에 투여 시 태자의 동맥관수축 보고됨. 다른 NSAIDs와 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 임부(특히 임신 말기)에 투여를 피해야 함 • 임신 약 20주 이후 NSAIDs의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있음. NSAIDs 투여 후 48시간 이내에 양수과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일~수주 사이에 나타남. 양수과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않음. 양수과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연) 발생 가능. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술 필요함 • 임신 20~30주 동안 투여가 필요한 경우 최소 유효용량을 최단기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링 고려 필요. 양수 과소증이 발생 시 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰함 • 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여 **[겔제, 카타플라스마제, 플라스타]** • 임신 6개월 이상인 임부는 사용하지 말 것 • 임신 말기 랫트에 PO 시 태자의 동맥혈관수축 보고됨. 임신 후기에 투여(PO, IV, rectal) 시 지속성 태아순환, 태아 신부전 보고 있음 • 임부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 임부에 대한 안전성 미확립으로 대량 또는 광범위에 걸친 장기간 사용 피함
기타	**[주사제]** • 수유부에 대해 안전성 미확립. 사람 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않음 • 많은 약물들이 모유로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 수유아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유 또는 투여 중단해야 함 **[겔제, 카타플라스마제, 플라스타]** • 수유부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 수유부에 대한 안전성 미확립으로 대량 또는 광범위에 걸친 장기간 사용 피함

217. Ketorolac

성분명	Ketorolac tromethamine (케토롤락트로메타민)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관조기폐쇄 가능성. 동물실험에서 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소 보고.		
허가제형	경구제, 주사제, 점안제		
효능효과	[정제, 주사제] • 중등도 및 중증의 급성통증(수술 후 통증 포함)에 대한 단기요법 [주사제] • 2세 이상의 소아: 마약성 진통제가 금기인 중증의 수술 후 통증 [점안제/4.5mg/mL(0.45%), 점안제/5mg/mL(0.5%)] • 백내장 수술 후 염증 [점안제/5mg/mL(0.5%)] • 계절 알레르기결막염으로 인한 눈 가려움의 완화		
용법용량	[정제] • 성인: 10mg q4~6hr • 최대 투여기간: 7일 • 1일 최대용량: 40mg • 주사제를 투여 받은 환자가 PO로 전환한 경우 1일 총용량은 90mg 초과 금지, PO 투여량은 40mg 초과 금지 – 신기능장애 환자, ≤50kg: 60mg/day 초과 금지 [주사제] • 성인 ∘ 초회량: 10mg ∘ 유지량: 10~30mg q4~6hr IM 또는 IV, 최저유효량 투여 – 최대 투여기간: 2일 – 1일 최대용량: 90mg ∘ 신기능장애 환자, ≤50kg: 60mg/day 초과 금지 – 필요에 따라 모르핀 류 병용 투여 가능 • 2세 이상의 소아: 0.5~1.0mg/kg 단회 IV, 필요시 0.5mg/kg q6hr IV – 최대 투여기간: 2일 – 필요시 IV bolus로 수회 투여 가능 • 증상 및 통증발현 정도에 따라 투여량 또는 투여간격 조정		

	[점안제/4.5mg/mL(0.45%)] • 성인 백내장 수술 1일 전부터 시작하여 수술 후 첫 2주까지 1적 bid • 다른 점안제(알파 효능제, 항생제, 베타차단제, 탄산탈수효소저해제, 조절마비제, 산동제 등)와 병용 가능하며 적어도 각각 5분 이상 간격 둘 것 [점안제/5mg/mL(0.5%)] • 성인 백내장 수술 후 염증: 수술 24시간 후부터 2주까지 1적 qid • 계절 알레르기결막염으로 인한 눈 가려움의 완화: 1적 qid • 다른 국소 점안제 사용할 경우 적어도 5분 이상 간격 둘 것
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 주사제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여하지 말 것 • Cyclooxygenase/Prostaglandin 합성을 억제하는 다른 약물과 같이 수태능을 손상시킬 수 있으므로 임신하고자 하는 여성에 권장되지 않음. 임신에 어려움이 있거나 불임검사를 받고 있는 여성은 투여 중단 고려 필요 • 산과 영역의 진통제로서 충분한 연구를 행한 바 없으며 Prostaglandin 생합성 억제제로서 자궁수축과 태아순환에 영향을 미치기 때문에 산과 영역에서는 사용하지 않음 • 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)를 장기간 투여 여성에서 일시적인 불임 보고됨 • 임부에 대한 안전성 미확립 • 다른 NSAIDs와 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관 조기 폐쇄 가능 • 랫트에서 NSAIDs는 Prostaglandin 합성을 억제하는 다른 약물과 마찬가지로 난산 발생 빈도 증가, 분만 지연, 태자 생존율 감소 보고됨 [점안제/4.5mg/mL(0.45%), 점안제/5mg/mL] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여하지 말 것 • 임부에 대한 적절한 연구 없음 • 태아의 심혈관계(동맥관 포함)에 대한 Prostaglandin 억제제의 잘 알려진 효과 때문에 임신 후기 사용 피해야 함 [점안제/4.5mg/mL(0.45%)] • 기관발생기의 토끼 및 랫트에 각각 3.6 및 10mg/kg/day(사람 1일 국소투여량의 약 600배~1,700배) PO 시 최기형성 없음 • 임신 17일 이상의 랫트에 최대 1.5mg/kg/day(사람 1일 국소투여량의 약 300배) PO 시 난산 및 태자 사망률 증가 나타남 • 암·수컷 랫트에 9, 16mg/kg/day(사람 1일 국소투여량의 1,500, 2,700배) PO 시 생식능 저해시키지 않음

	[점안제/5mg/mL] • 토끼 및 마우스 생식연구에서 태자의 기형발생 나타나지 않음 • 랫트에서 임신기간 및 분만시간의 연장, 새끼 치사율 증가 등 관찰됨 • 마우스, 랫트에서 1,590μg/mL의 고농도로 투여 시 차이니즈 햄스터 난소세포에서 염색체 이상 증가시킴
기타	[정제, 주사제, 점안제] • 수유부는 투여하지 말 것. 본제 및 본제의 대사체는 모유로의 이행 보고됨 [정제, 주사제] • 인체 모유에서 낮은 농도로 검출됨

218. Loxoprofen

성분명	Loxoprofen sodium (록소프로펜나트륨)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여시 태아의 동맥관 조기폐쇄 가능성. 태아의 신기능 장애, 소변량 감소 및 이와 동반되는 양수과소증 보고. 동물실험에서 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소 보고		
허가제형	경구제, 피부투여제		
효능효과	[정제] • 만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관절주위염, 경견완증후군의 진통·소염 • 수술, 외상 및 발치 후 소염·진통 • 급성 상기도염(급성기관지염을 수반한 급성 상기도염을 포함) 해열·진통 [겔제] • 요통, 어깨 결림에 따른 어깨 통증, 관절통, 근육통, 건초염(손·손목 통증), 팔꿈치 통증(테니스엘보 등), 타박상, 염좌(삠) [플라스타, 카타플라스마제] • 퇴행성관절염(골관절염), 근육통, 외상 후 종창, 통증의 진통·소염		
용법용량	[정제] • 만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관절주위염, 경견완증후군, 수술, 외상 및 발치 후 소염·진통 – 성인: 60mg tid, 1회 요법 시에는 60~120mg • 급성 상기도염(급성기관지염을 수반한 급성 상기도염을 포함)의 해열·진통 – 성인: 60mg bid – 1일 최대용량: 180mg • 공복 투여 피함 • 증상에 따라 적절히 증감 [겔제] • 증상에 따라 적당량을 1일 3~4회 환부에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문지름 [플라스타, 카타플라스마제] • 1매 qd 환부에 부착		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제] • 임신 말기의 임부에 투여하지 말 것. 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 마찬가지로 임신 말기 투여 시 태아의 동맥관 조기 폐쇄 가능 • 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 신중 투여		

	• NSAIDs를 장기간 투여하는 여성에서 일시적 불임 보고됨 • 랫트에서 NSAIDs는 Prostaglandin 합성을 억제하는 다른 약물과 마찬가지로 난산 발생 빈도 증가, 분만 지연, 태자의 생존율 감소 보고됨 • 임부에 투여한 임상자료는 없음 • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여함. 최소 유효용량 및 최단 치료기간으로 투여해야 함 • 임부에 NSAIDs를 사용한 후 태아의 신기능 장애, 소변량 감소 및 이와 동반되는 양수과소증 보고됨. 임신 제2분기에 NSAIDs에 노출된 임부에서 태아 동맥관 수축 보고됨 • 임부에 투여하는 경우 임신 주수와 투여 일수를 고려하여 양수 및 태아 동맥관 수축을 시사하는 소견을 모니터링 하는 등 주의 필요 [겔제, 플라스타, 카타플라스마제] • 임부는 이 약을 사용하기 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [플라스타, 카타플라스마제] • 임부에 대한 안전성 미확립. 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용
기타	[정제] • 랫트에서 유즙으로의 분비 보고되었으므로 수유부는 투여하지 말 것 [겔제, 플라스타, 카타플라스마제] • 수유부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [플라스타, 카타플라스마제] • 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용

219. Morphine

성분명	Morphine (hydrochloride, sulfate) 모르핀 (황산염, 염산염)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 고용량 투여 시 저산소증으로 인한 기형 유발, 새끼의 사망률 및 발달장애 증가 보고. 신생아에서 마약금단증상(신경과민, 과도한 움직임, 울음, 불면, 떨림, 발열 등) 가능성. 출산/분만 중 투여 시 신생아 호흡억제 유발 가능성		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	[정제] • 심한 통증의 완화 [서방정] • 심한 만성 통증의 완화 [주사제/Morphine sulfate/1mg/mL] • 정맥내, 경막외 또는 수막강내로 투여하는 마약성 진통제로서 비마약성 진통제에 반응하지 않는 통증의 완화 – 경막외 또는 수막강내로 투여하면 운동신경, 감각신경 및 교감신경기능의 소실없이 장기간 통증을 경감시킴 [주사제/Morphine sulfate/20mg/2mL] • 난치성 만성 통증의 완화 [주사제/Morphine sulfate/15mg/mL] • 비교적 심한 급성 또는 심한 만성 통증(예: 말기 질환)의 완화 • 수술 전 진정을 위한 마취보조제 • 분만 시 통증 완화 • 급성 폐부종 환자에 대한 심혈관계 효과 및 불안 완화(단, 화학적 호흡기 자극원에 의해 유발된 폐부종 치료에는 사용하지 않음) • 심근경색으로 인한 통증 완화 [주사제/Morphine hydrochloride/10mg/mL] • 심한 통증의 완화 • 심한 기침발작의 진정 • 전신마취의 보조		
용법용량	[정제] • 성인: 15~30mg q4hr • 의사의 처방에 따라 적절히 증감 • 병의 말기적 증상에서의 고통을 제거하기 위해 진통효과를 나타낼 수 있는 최소		

	용량으로 4시간마다 규칙적으로 투여 추천 [서방정] • 30mg q12hr 씹지 않고 그대로 삼킴. 통증 정도에 따라 용량 결정 • 심한 통증 시, 보통 10~20mg bid로 시작해 통증이 심해지거나 내성 증가 시 증량 • 다른 Morphine 경구제제에서 본제로 변경하는 경우 이전 사용량과 동일한 양을 절반씩 아침, 저녁 분할 투여 • 이전에 Morphine 주사제를 투여하던 환자가 본제로 전환 시, PO로 인한 Morphine 진통효과의 감소를 보충하기 위해 Morphine 용량을 충분히(약 50~100%) 증량하며 환자 개인별로 용량 조정 • 서방성 제제이므로 장기간 지속효과 및 총 용량에 주의하며 필요시 주사제를 보충 투여함. 급성복증 및 복부 수술 후 사용 시 주의 [주사제/Morphine sulfate/1mg/mL] • 18세 미만/소아에 대한 투여 정보 없음 • 정맥내 투여 – 초회량: 체중 70kg 당 2~10mg IV • 경막외 투여 – 적절한 환자 모니터링이 가능한 시설에서 경막외 투여 경험이 있는 의사가 실시해야 함. 부주의하게 혈관내 또는 수막강내 주사된 경우 나타날 수 있는 합병증 및 호흡억제의 처치를 위해 인공소생장치와 마약길항제(Naloxone 등)를 즉시 사용할 수 있도록 준비해야 함(통상 수막강내 투여량은 경막외 투여량의 1/10임). 호흡억제 지연 나타날 수 있어 매 투여 후 최소 24시간 환자 모니터링 필요 – 투여 전 주사바늘 또는 카테터가 경막강내 적절한 위치에 들어갔음을 확인 필요. 적절한 확인법: 1) 흡입하여 혈액이나 뇌척수액이 없어야 함. 또는 2) 방부제 미함유 1.5% Lidocaine·Epinephrine(1:200,000) 주사 5mL(산과 환자는 3mL) 투여 후 환자에서 빈맥이 나타나지 않아야 하며(혈관내 주사되지 않았음을 의미), 갑작스런 분절성 마비가 나타나지 않아야 함(수막강내 주사되지 않았음을 의미) – 요추부위에 초회량 5mg 주사하면 최고 24시간 동안 만족할만한 통증 완화 효과를 얻을 수 있음. 만약 1시간 이내 적절한 통증 완화가 나타나지 않으면 효과를 평가할 수 있을 만한 적절한 간격으로 1~2mg를 추가로 주의 깊게 투여 가능. 24시간 동안 10mg 이상 투여해서는 안 됨 – 흉부 투여 시 1~2mg 용량에서도 호흡억제의 조기/지연발생 현저히 증가함

	– 지속적인 주입의 경우 초기용량은 24시간 동안 2~4mg. 적절한 통증 완화가 나타나지 않는다면 1~2mg 추가 투여 가능 • 수막강내 투여 – 통상 수막강내 투여량은 경막외 투여량의 1/10임. 적절한 환자 모니터링이 가능한 시설에서 수막강내 투여 경험이 있는 의사가 실시해야 함. 부주의하게 혈관내 주사된 경우에 나타날 수 있는 합병증 및 호흡억제의 처치를 위해 인공소생장치와 마약길항제(Naloxone 등)를 즉시 사용할 수 있도록 준비해야 함. 호흡억제 지연 나타날 수 있어 매 투여 후 최소 24시간 환자 모니터링 필요. 수막강내 투여 시 호흡억제의 조기/지연발생 더 빈번히 나타남 – 0.2~1mg 1회 주사로 최고 24시간 동안 만족할만한 통증 완화 효과를 얻을 수 있음(이는 0.05% 제제로서 0.4~2mL, 0.1% 제제로서 0.2~1mL에 해당하는 양임). 0.05% 제제로서 2mL, 0.1% 제제로서 1mL 이상을 수막강내 주사해서는 안 됨 – 요추부위로만 투여해야 하며 수막강내 반복투여는 권장되지 않음. 잠재적인 이상반응을 줄이기 위해 24시간 동안 투여 후 Naloxone 0.6mg/hr IV infusion 가능 – 통증이 재발할 경우, 다른 투여경로로 Morphine 투여 고려 필요(수막강내 반복투여에 대한 경험이 부족하기 때문) [주사제/Morphine sulfate/20mg/2mL] • 처치하기 어려운 만성 통증 치료를 위해 수막강내 또는 경막외 주입용으로만 사용함. 연속적인 미세주입기구를 이용하여 투여하도록 제조되었으며 기구의 특성과 각 환자의 요구되는 용량에 따라 사용 전 희석이 필요할 수 있음 • 매우 많은 양의 Morphine을 함유하고 있으므로 과량 투여의 위험성에 주의하며, 단회투여로 IV, IM, SC 금지 • 축색에 단회투여해서는 안되며 저용량을 투여할 때에는 저용량 제형(0.5 또는 1mg/mL 주사제) 사용이 바람직함 • 연속적인 미세주입기구를 이용하여 경막외 또는 수막강내 투여 시 1회 용량 투여 후 환자 반응 평가를 위해 적절히 모니터링 할 수 있도록 입원 필요. 주입 기구의 삽입 시술 이후에도 추가적인 관찰과 1일 투여량의 조절을 위해 수 일간 입원 지속 필요. 소생술을 위한 장비, 산소, Naloxone 주사, 기타 소생술에 필요한 약물과 소생장비 및 의료진이 완비(지연성 호흡억제의 위험 대비)된 환경에서 1회 용량 투여 후 24시간 동안 및 시술 후 수 일간 환자 모니터링 필요 • 모든 시술과 처치는 연속적 미세주입기구 사용에 숙달된 의사가 실시해야 하고 원하는 양이 미세필터를 통해 앰플에서 나오도록 조절해야 함. 미세주입기구에

	연결하기 전, 유리조각 등 다른 오염물질을 최소화하기 위해 5μ 이하의 필터로 여과해야 함. 희석 필요시 0.9% 생리식염주사액 사용이 적절 • 1일 최대용량은 개인별로 결정 • 수막강내 투여 – 시작 용량: 0.5 또는 1mg/mL 주사제형을 순차적으로 수막강내 단회 급속 주사 시 환자의 반응, 연속 미세주입기구 삽입시술 하기 전의 환자상태 및 이상반응에 대한 면밀한 판단 등에 기초하여 개인별로 결정 – 초기 추천용량: 이전에 마약성 진통제에 내성이 없는 환자는 0.2~1mg/day, 마약성 진통제에 어느 정도 내성이 있는 환자는 1~10mg/day – 연속적 수막강내 투여에 대한 제한적 경험에 의하면 적절한 진통효과 유지를 위한 1일 투여량은 점차 증가했으나 그 증가율은 매우 다양함 – 20mg/day 초과 투여한 환자에서 간대성근연축 보고됨. 20mg/day 이상 투여는 중증 이상반응 발생할 가능성이 높아 주의 필요 • 경막외 투여 – 초회량: 0.5 또는 1mg/mL 주사제형을 순차적으로 수막강내 단회 급속주사 시 환자의 반응, 연속 미세주입기구 삽입시술 하기 전의 환자상태 및 이상반응에 대한 면밀한 판단 등에 기초하여 개인별로 결정 – 초기 추천용량: 이전에 마약성 진통제에 내성이 없는 환자는 3.5~7.5mg/day, 마약성 진통제에 어느 정도 내성이 있는 환자는 4.5~10mg/day – 치료 기간 동안 투여 요구량은 종종 20~30mg/day까지 증가 가능 [주사제/Morphine sulfate/15mg/mL] • 경막외 또는 수막강내 투여 금지. 주로 SC 투여하며, IM 또는 천천히 IV 가능 • 반복적인 SC 시 국소 염증, 통증 및 경화를 일으킬 수 있으므로 반복투여 시에는 SC보다 IM이 선호됨 • IV 시 인공소생장치와 마약길항제(Naloxone 등)를 즉시 사용할 수 있도록 준비해야 함 • 통증 정도, 반응, 내성에 따라 투여량 조절, 매우 심한 만성통증 환자 또는 마약류 진통 효과에 내성 보이는 환자는 증량 가능 • 성인 – SC 또는 IM: 10mg 필요에 따라 q4hr, 1회 투여량은 환자의 반응 및 요구에 따라 5~20mg 범위에서 투여 – IV: 4~10mg을 4~5분에 걸쳐 천천히 투여. 필요에 따라 q4hr, 2.5~15mg을 주사용 증류수 4~5mL에 희석 사용 가능

	• 소아: 0.1~0.2mg/kg 필요에 따라 SC, 1회 15mg 초과 금지 – 미숙아는 투여하지 않음. 신생아의 안전성 및 유효성 미확립 • 분만 시 통증 완화: 10mg SC 또는 IM • 심근경색으로 인한 통증 완화: 8~15mg 주사. 통증 심한 경우 3~4시간마다 적은 양을 추가 투여 가능 [주사제/Morphine hydrochloride/10mg/mL] • 성인: 5~10mg SC • 전신마취의 보조 목적으로 IV도 가능하나 천천히 투여 • 심한 암성통증의 완화 목적으로 IV infusion 가능 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 서방정, 주사제/Morphine sulfate/1mg/mL, 주사제/Morphine sulfate/20mg/2mL, 주사제/Morphine sulfate/15mg/mL] • 마우스에 사람치료용량의 2,000배로 단회 SC 시 기형 유발 보고 있는데, 이는 저산소증으로 인한 작용과 유사함 • 골든 햄스터에 35mg/kg/day(사람치료용량의 약 230배) 투여 시 기형발생 보고됨 • 랫트에서 기형발생 하지 않았으나, 10mg/kg/day(사람치료용량의 10배) 투여 시 새끼의 사망률 및 발달장애 증가시킴 [정제, 서방정, 주사제/Morphine sulfate/1mg/mL, 주사제/Morphine sulfate/20mg/2mL, 주사제/Morphine sulfate/15mg/mL, 주사제/Morphine hydrochloride/10mg/mL] • 출산 전 마약제를 규칙적으로 투여하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약의존성이 나타날 수 있음. 출산 후 신생아에 신경과민, 과도한 움직임, 울음, 불면, 떨림, 발열 등의 마약 금단증상이 나타날 수 있으며, 그 증상의 강도는 임부의 마약제 사용량에 꼭 비례하는 것은 아님. 신생아 마약 금단증상에 대해 정해진 치료방법은 없으며 대증요법과 함께 필요시 진정제나 Phenobarbital 등을 투여 [정제, 주사제/Morphine sulfate/1mg/mL] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 [정제] • 신생아 호흡억제의 위험성 때문에 출산, 분만 중에 투여하지 않음 [서방정] • 임부 및 임신하고 있을 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것

	[주사제/Morphine sulfate/1mg/mL] • 출산, 분만 중 투여: 정맥내, 경막외, 수막강내 투여 시 태아순환계로 쉽게 이행되어 신생아 호흡억제를 유발할 수 있으므로 이에 대비하여 Naloxone과 인공소생장치 준비 필요. 정맥내 투여 시 자궁수축 강도, 지속시간, 빈도 감소시켜 분만 지연 가능. 임상시험에서 경막외 투여는 분만 통증감소에 거의 효과가 없음이 밝혀졌음. 반면, 대부분의 경우 0.2~1mg 수막강내 투여 시 분만 제 1기에는 거의 영향을 주지 않으면서 적절한 통증 완화효과 얻을 수 있음. 그러나 산부에게 분만을 독촉하지 않으면 분만 제 2기가 연장될 수 있음. 수막강내 주사 후 24시간 동안 Naloxone을 0.6mg/hr 속도로 IV infusion 함으로써 이상반응 발생 가능성 줄일 수 있음 [주사제/Morphine sulfate/20mg/2mL] • 임부 또는 임신하고 있을 가능성 있는 여성에는 통증조절의 다른 방법이 없는 경우에만 투여함 • 고농도 제제이므로 출산, 분만 중의 진통제로 사용하지 않음 [주사제/Morphine sulfate/1mg/mL, 주사제/Morphine sulfate/20mg/2mL, 주사제/Morphine sulfate/15mg/mL] • 돌연변이성, 수태능력에 미치는 영향에 대한 동물실험 실시된 바 없음 [주사제/Morphine sulfate/15mg/mL] • 미숙아 또는 미숙아를 출산하는 경우 투여하지 말 것 • 임부를 대상으로 한 적절한 시험결과는 없으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 태아순환계로 쉽게 이행되어 신생아 호흡억제를 유발할 수 있으므로 만약 산모가 분만 시 마약성 진통제를 투여 받았다면 신생아 호흡억제의 여부 면밀히 관찰해야 하고 특히 조산아가 예상되는 경우에는 사용해서는 안 됨 • 정맥내 투여 시 자궁수축 강도, 지속시간, 빈도를 감소시켜 분만 지연 가능 [주사제/Morphine hydrochloride/10mg/mL] • 마우스와 랫트에서 기형발생 작용이 보고되었으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
기타	[정제, 주사제/Morphine sulfate/1mg/mL, 주사제/Morphine sulfate/20mg/2mL, 주사제/Morphine sulfate/15mg/mL, 주사제/Morphine hydrochloride/10mg/mL] • 모유로 이행되므로 수유부에 투여할 때는 수유 중단 [서방정] • 모유로 이행되므로 수유부에 투여하지 않음

220. Naproxen

성분명	Naproxen (나프록센)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관조기폐쇄 가능성. 동물실험에서 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소, 동맥관수축 보고. 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염제의 사용은 태아의 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증 유발 가능 및 경우에 따라 신생아 신장애 발생 가능		
허가제형	경구제		
효능효과	• 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염, 급성통풍, 월경곤란증, 활액낭염, 골격근장애(염좌, 좌상, 외상, 요천통), 수술후 동통, 편두통, 발치 후 동통		
용법용량	[정제, 캡슐제, 현탁제] • 류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염 – 성인: 250~500mg bid(q12hr) – (정제) 1일 최대용량: 1,500mg(저용량에 대해 내약성이 우수한 성인 환자에 있어서 고수준의 항염증 효과가 요구될 경우 제한된 기간 동안 가능. 이 경우 환자에 대한 임상적 유익성이 증가된 위험성을 상회하는지 확인할 것) • 급성통풍 – 성인: 초회량 750mg 투여 후 발작이 소실될 때까지 250mg q8hr • 골격근장애, 수술후 동통, 발치후 동통, 월경곤란증, 건염, 활액낭염 – 성인: 초회량 500mg 투여 후 250mg q6~8hr – 1일 최대용량: 1,250mg • 편두통 – 성인: 초회량 750mg. 필요시 30분 후 250~500mg/day 추가 투여 가능 – 1일 최대용량: 1,250mg • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [서방정] • 중등도 이상의 경우 성인 1정(1,000mg) qd. 씹거나 분쇄하지 말 것 [현탁제] • 사용하기 전 잘 흔들어 섞음		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여한 임상자료 없음 • 동물실험에서 주산기에 투여하여 분만지연, 난산 발생 빈도 증가 및 새끼 생존율 감소 보고되어 있으므로 임신 말기에는 투여하지 않음 • 임신 말기의 랫트에 투여 후 태자의 동맥관수축 보고됨. 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관을 조		

	기 폐쇄시킬 수 있으므로 임부에 투여 피해야 함 • 임신 약 20주 이후 NSAIDs 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애 일으킬 수 있음. 평균적으로 투여 후 수일~수주 사이에 나타나나 48시간 이내에도 양수과소증이 흔하지 않게 보고되기도 함. 양수과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나 항상 그렇지는 않음. 지속된 양수과소증은 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연) 발생 가능. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술 필요함. 임신 20~30주 동안 투여가 필요한 경우 최소 유효용량을 최단기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링 고려 필요. 양수과소증이 발생하면 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰함 • 임부에 대한 안전성 미확립이므로 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여
기타	• 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 Prostaglandin 합성을 억제하는 이상반응 일으키므로 수유부에 투여하지 않음

221. Pelubiprofen

성분명	Pelubiprofen (tromethamine) 펠루비프로펜 (트로메타민)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여시 태아의 동맥관조기폐쇄 가능성. 동물실험에서 태자독성, 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소 보고. 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염제의 사용은 태아의 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증 유발 가능 및 경우에 따라 신생아 신장애 발생 가능		
허가제형	경구제		
효능효과	[정제, 정제/Pelubiprofen tromethamine] • 골관절염, 류마티스관절염, 요통의 증상 및 징후 완화 • 급성 상기도염의 해열 [서방정] • 골관절염, 류마티스관절염, 요통, 급성 통증(예: 외상 후 동통, 원발월경통)의 증상 및 징후 완화		
용법용량	[정제] • 30mg tid pc [서방정] • 45mg bid pc • 분할 또는 씹지 말고 그대로 복용 • 원발월경통: 초회량 30mg 권장됨. 필요시 투여 첫 날에 30mg 추가, 둘째 날부터는 30mg bid [정제/Pelubiprofen tromethamine] • 25mg tid pc		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험에서 태자독성(고용량에서 배태자 사망률 증가) 보고됨. 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 않는 것이 바람직함 • 임부에 투여한 임상자료 없음 • 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 마찬가지로 임신 말기 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 특히 임신 말기에는 투여 피해야 함 • 임신 약 20주 이후 NSAIDs의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애 일으킬 수 있음. NSAIDs 개시 후 48시간 이내 양수과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 평균적으로 투여 후 수일~수주 사이에 나타남. 양수과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나 항상 그렇지는 않음. 양수과소증 지속 시 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙		

	지연) 발생 가능. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술 필요함. 임신 20~30주 동안 투여가 필요한 경우 최소 유효용량을 최단기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링 고려 필요. 양수과소증이 발생하면 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰함 • 다른 NSAIDs에서 태아순환지속증 보고 있음 • 랫트에서 Prostaglandin 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도 증가, 분만 지연, 새끼의 생존율 감소 [서방정, 정제/Pelubiprofen tromethamine] • 생식독성시험 결과 토끼의 배·태자발생 시험에서 100mg/kg/day 투여 시 모동물의 소화기관 장애와 300mg/kg/day 투여 시 생존 태자수 감소 나타남. 랫트의 출생전후발생 및 모체기능 시험에서 3mg/kg/day 투여 시 모동물의 사망 증가와 출생자 수의 유의적 감소 나타남
기타	• 랫트에서 유즙으로의 분비 보고되었으므로 수유 중 투여하지 말 것

222. Pethidine

성분명	Pethidine hydrochloride (페티딘염산염)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 신생아에서 마약금단증상(신경과민, 과도한 움직임, 울음, 불면, 떨림, 발열 등) 가능성. 출산/분만 중 투여 시 신생아 호흡억제 유발 가능성		
허가제형	주사제		
효능효과	• 격렬한 통증의 완화, 진정, 진경 • 마취 전 투약 • 마취시의 보조 • 무통분만		
용법용량	• 격렬한 통증의 완화, 진정, 진경: 35~50mg SC 또는 IM, 필요에 따라 3~4시간마다 추가, 긴급 시에는 서서히 IV • 마취 전 투약: 마취 30~90분 전 50~100mg SC 또는 IM • 마취 보조: 5% 포도당주사액 또는 생리식염주사액으로 10mg/mL로 희석해 10~15mg씩 간헐적 IV, 투여량은 경우에 따라 50mg까지 증량 가능 • 무통분만: 통상 자궁 입구가 손가락 두 마디정도 열린 시기부터 완전히 열린 시기에 50~100mg SC 또는 IM, 필요에 따라 3~4시간 마다 35~70mg씩 1~2회 추가 주사 – 모체와 태아의 호흡억제 방지를 위해 본제 100mg에 Levallorphan tartrate 1mg의 투여 비율로 혼합하여 주사하는 것이 바람직함		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 출산, 분만 중 투여에 의해 신생아 호흡억제 나타날 수 있으므로 주의 • 출산 전 마약제를 규칙적으로 투여하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약 의존성 가능. 출산 후 신생아에 신경과민, 과도한 움직임, 울음, 불면, 떨림, 발열 등의 마약 금단증상이 나타날 수 있는데 이러한 증상의 강도는 임부의 마약제 사용량에 꼭 비례하는 것은 아님. 이러한 신생아 마약 금단증상에 대해 정해진 치료방법은 없으며 대증요법과 함께 필요시 진정제나 Phenobarbital 등 투여		
기타	• 모유로 이행되므로 수유부에 투여하지 않음		

223. Piroxicam

성분명	Piroxicam (beta-cyclodextrin, potassium) 피록시캄 (베타-사이클로덱스트린, 칼륨)	**약효군**	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관조기폐쇄 가능성. 동물실험에서 최기형 작용, 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소 보고		
허가제형	경구제, 주사제, 피부투여제		
효능효과	[정제, 정제/Piroxicam beta-cyclodextrin, 캡슐제, 주사제, 주사제/Piroxicam potassium] • 다른 비스테로이드성 소염진통제에 불응성이거나 효과가 불충분한 다음의 경우에만 투여 - 류마티스 관절염, 골관절염, 강직성척추염 - 만성에 한함: 허리통증, 어깨관절주위염, 경견완증후군 [겔제] • 퇴행성관절염(골관절염), 어깨관절주위염, 건·건초염, 건주위염, 상완골상과염(테니스엘보 등), 근육통(근염, 근막염 등), 외상후의 종창·동통의 진통·소염 [패취제, 플라스타] • 퇴행성관절염(골관절염), 건초염(힘줄윤활막염), 근육통, 골관절통, 외상후 동통 및 골절 치유 후의 동통		
용법용량	[정제, 정제/Piroxicam beta-cyclodextrin, 캡슐제, 주사제, 주사제/Piroxicam potassium] • 성인: 20mg qd - 1일 최대용량: 20mg - 이상반응의 발생위험을 줄이기 위해 최소 유효용량으로 최단기간 동안 사용 - 투여 후 14일 내 치료효과와 내약성이 검토되어야 하며 만약 지속적인 치료가 필요하다고 판단되는 경우에는 보다 빈번한 검토 필요 [주사제, 주사제/Piroxicam potassium] • IM. 본제의 경구제나 좌제를 병용할 수 있으나, 두 경로의 투여량이 1일 최대 권장용량을 초과해서는 안 됨 [겔제] • 성인: 5mg(겔 1g, 약 3cm) 1일 3~4회 환부에 바름 [패취제]		

	• 환부에 2일마다 1매 부착 • 목욕이나 샤워 후 또는 땀이 날 경우 1일 1매 부착 가능 [플라스타] • 환부에 1일마다 1매 부착
국내 허가사항 임부 관련 정보	[정제, 정제/Piroxicam beta-cyclodextrin, 캡슐제, 주사제, 주사제/Piroxicam potassium] • 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 마찬가지로 임신 말기 투여 시 태아의 동맥관 조기 폐쇄 가능 • 임부에 투여한 임상자료가 없어 임부에 대한 안전성 미확립으로 임부에 투여하지 말 것 • 랫트에서 NSAIDs는 Prostaglandin 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도 증가, 분만 지연, 새끼의 생존율 감소시킴 [겔제, 패취제] • 임신 제 3삼분기: 사용하지 않음. Prostaglandin 합성 저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산 시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등 가능 • 임신 제 1, 2삼분기: 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없음 [플라스타] • 임신 6개월 이상 임부: 사용하지 말 것. Prostaglandin 합성 저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산 시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등 가능 • 임부는 사용전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
기타	[정제, 정제/Piroxicam beta-cyclodextrin, 캡슐제, 주사제, 주사제/Piroxicam potassium] • 모체 혈청농도의 1~3%의 농도로 모유로의 이행 보고됨 • 수유부에 대한 안전성 미확립으로 수유부에 투여하지 않음 [겔제, 패취제] • PO 후 혈중농도의 약 1%가 모유에서 발견됨 • 모유에서의 주성분 농도와 임상적 관련성은 아직 밝혀진 바 없으나 수유부에 투여하지 않음 [플라스타] • 수유부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

224. Sumatriptan

성분명	Sumatriptan succinate (수마트립탄숙신산염)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임신 2기, 3기 중 투여에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제		
효능효과	• 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통 및 여성의 생리주기와 관련한 편두통의 조속한 완화		
용법용량	• 물과 함께 전체를 삼켜 복용 • 평소에 예방요법으로 투여해서는 안 됨 • 성인: 1회 50mg. 일부 환자는 100mg가 필요할 수도 있음 – 첫 투여에 반응한 후 증상 재발 시 투여간격 최소 2시간 이상 두고 재투여 가능 – 1일 최대용량: 300mg – 반응하지 않는 환자에는 동일 발작에 대해 재투여해서는 안 됨 • 가능한 편두통 발작 초기에 투여하는 것이 효과적이나, 투여시간은 편두통 발작 도중에라도 투여하면 동등한 약효 나타냄 • 다른 편두통 치료 약물과 병용하지 않고 단독 투여가 바람직함 • 1회 투여 시 반응을 보이지 않는 경우 Aspirin이나 비스테로이드성 소염진통제, Acetaminophen 등을 투여하는 것을 제한할 필요는 없음 • 18세 미만: 안전성 및 유효성 미확립 • 간기능장애 환자의 1회 최대용량: 50mg		
국내 허가사항 외 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여하지 말 것 • 동물실험에서 주산기 및 수유기의 발달에 직접적인 기형발생 효과나 유해한 효과는 미치지 않은 것으로 평가되었으나 토끼 배자의 생활력에는 영향을 준 것으로 보임 • 시판 후 조사에서 임신 초기 3개월 동안 투여한 임부가 1,000례 이상 보고됨. 최종적인 결론을 이끌어내기는 불충분하지만 투여 시 선천성 이상의 위험성 증가한다는 증거 없음 • 임신 제 2,3삼분기 중 투여와 관련된 경험은 제한되어 있음		
기타	• 수유부는 투여하지 말 것 • SC 후 모유로 이행되므로 투여 후 12시간 동안 수유를 피하면 수유아의 노출 최소화 가능		

225. Talniflumate

성분명	Talniflumate (탈니플루메이트)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관조기폐쇄 가능성. 동물실험에서 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소 보고		
허가제형	경구제		
효능효과	• 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염)		
용법용량	• 370mg tid, 중증 시 740mg • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여한 임상자료는 없음. 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 임부(특히 임신 말기) 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 않음 • 랫트에서 NSAIDs는 Prostaglandin 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산 발생 빈도 증가, 분만 지연, 새끼의 생존율 감소시킴		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 수유부에 대해 안전성 미확립. 사람 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않음 • 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유나 투여 중단		

226. Tramadol

성분명	Tramadol hydrochloride (트라마돌염산염)	약효군	해열·진통·소염제
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립. 동물 실험에서 돌연변이성, 발암성, 생식독성 보고. 임신 말기 고용량 단기 투여 시 신생아의 호흡억제 가능성. 임신 중 장기 투여 시 신생아에게 금단증상 야기 가능성		
허가제형	경구제, 주사제		
효능효과	• 중증 및 중등도의 급만성 동통(각종 암 등), 진단 및 수술 후 동통		
용법용량	• 통증 강도와 임상반응에 따라 투여량 조정. 일반적으로 최소 유효용량 투여 • 1일 최대용량: 400mg [서방정] • 각 환자에 적당한 용량은 24시간 동안 부작용이 없거나 견딜 수 있을 정도로 경미한 부작용만 있는 상태에서 통증을 조절할 수 있는 양임 • 성인 및 12세 이상의 소아: 150mg qd – 24시간 간격으로 투여하며, 씹지 말고 통째로 삼켜야 함 – 충분한 진통효과를 얻지 못하였을 경우 진통효과를 얻을 때까지 증량 – 일시적 부작용을 최소화하기 위해 용량을 서서히 증가하는 것이 바람직함 – 금단증상이나 약물의존성이 보고된 바 있으므로 지속적인 투여가 필요한 경우 정기적으로 평가 필요 – 일반 제제를 투여하고 있던 환자에 투여하고자 할 경우 1일 총 투여량을 계산하여 투여량 범위에 가장 근접한 용량으로 투여 시작 • 노인 및 신기능 또는 간기능장애 환자 – 신기능 또는 간기능장애가 확인되지 않은 ≤75세: 용량조절 불필요 – >75세, 신기능 또는 간기능장애: 배설 지연으로 투여간격의 연장 고려. 초회 투여 150mg qd, 용량 조절 시 충분히 모니터링할 것 – 중증 신기능장애(CrCL<10mL/min): 사용하지 말 것 [분산정] • 성인: 1회 50mg 투여, 30~60분 후 진통이 약할 경우 50mg 추가 투여 [주사제] • 성인: 50~100mg IV 또는 IM 후 필요시 4~5시간마다 반복 주사 [분산정, 주사제] • 신기능 또는 간기능장애가 확인되지 않은 ≤75세: 용량조절 불필요 • >75세: 필요시 투여간격 조절		

	• 신기능장애/투석 또는 간기능장애: 배설이 지연될 수 있어 투여간격 연장 고려
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험 및 in vitro 실험에서 돌연변이성, 발암성, 생식독성이 나타났으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것 • 동물실험에서 고용량 투여는 장기의 발달, 골화, 신생아 사망에 영향을 미치는 것으로 나타남 • 태반 통과. 임부와 신생아에 대한 안전성 미확립 • 출생 전 또는 출생 중 투여 시 자궁 수축에 영향 주지 않음 • 임신 말기 고용량을 단기간 투여 시 신생아의 호흡억제 나타날 수 있음. 임신 중 장기 투여는 신생아에 금단증상 야기 가능 [서방정] • 수태능에 미치는 영향에 대한 임상적 데이터는 없음. 랫드에서 50mg/kg/day까지 수태능에 미치는 영향은 없음
기타	• 수유부에 투여하지 말 것. 100mg을 IV 단회 투여 후 16시간 내에 모유로 축적된 농도는 100μg(수유부 투여량의 0.1%), M1(활성대사체) 27μg이었음 • Tramadol 및 M1는 모유에 존재함. 수유아 또는 모유 생산에 미치는 영향에 대한 데이터 없음. M1은 Tramadol보다 더 강력하게 μ-Opioid 수용체에 결합함. 발표된 연구에서 출산 후 초기에 수유부 투여 시 초유에 Tramadol 및 M1 보고됨. Tramadol의 초고속 대사자인 여성은 예상보다 더 높은 혈청 M1 수치를 초래할 수 있으며 모유 속의 더 높은 M1 수치로 인해 수유아가 위험해질 수 있음. 정상적인 Tramadol을 대사하는 여성에서 모유로 분비된 양은 적고 투여량에 의존적임 • 수유아에 노출된 경우 과다 진정 및 호흡 억제 발생에 대해 관찰하고 이를 포함하는 중대한 이상반응 반생에 대해 환자에게 알려야 함. 수유부가 Opioid 진통제 투여를 중단하거나 수유를 중단하는 경우 수유아에서 금단 증상 발생 가능

227. Acetylcysteine

성분명	Acetylcysteine (아세틸시스테인)	약효군	호흡기계 약물
허가제형	경구제, 주사제, 흡입제		
효능효과	[정제, 캡슐제, 과립제, 시럽제] • 급·만성 기관지염, 기관지천식, 후두염, 부비동염, 낭성섬유증에서 객담배출곤란 [주사제] • 진하고 점도 높은 가래를 수반하는 다음의 기관지 질환에서의 객담배출곤란 증상 • 성인: 급·만성 기관지염, 기관지확장증, 천식모양기관기지염, 인·후두염, 부비동염, 낭성섬유증, 수술후 폐합병증 • 소아: 급·만성 기관지염, 낭성섬유증 • Acetaminophen 중독의 해독 [흡입액제] • 기관지천식, 만성기관지염, 기관지확장증, 폐결핵, 폐기종, 상기도염(인·후두염), 폐화농증, 폐렴, 낭성섬유증, 수술후 폐합병증에서 객담배출곤란 • 기관지조영, 기관지경 검사, 폐암 세포진, 기관절개술에서 전·후 처치		
용법용량	[정제] • 급성질환 – 성인 및 12세 이상의 소아: 600mg qd ac • 낭성섬유증 – 6세 이상의 소아: 600mg qd ac [캡슐제, 과립제, 시럽제] • 급성질환 – 성인: 200mg tid ac – 6~14세의 소아: 200mg bid ac – (과립제, 시럽제) 2~5세: 100mg tid ac • 만성질환 – 성인: 200mg bid ac – 6~14세의 소아: 100mg tid ac • 낭성섬유증 – 6세 이상의 소아: 200mg tid ac – (과립제, 시럽제) 2~5세: 100mg qid ac		

	[주사제/10%, 15%] • 점액의 용해 – IV: 성인 600~900mg, 소아 300~450mg bid~tid. 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액으로 희석해 5분 이상 천천히 주입 – (10%) IM: 성인 300mg, 소아 150mg qd~bid • Acetaminophen 중독의 해독 – 150mg/kg을 5% 포도당주사액 200mL에 희석해 15분 IV infusion. 이후 50mg/kg을 5% 포도당주사액 500mL에 희석해 4시간 IV infusion. 마지막으로 100mg/kg을 5% 포도당주사액 1,000mL에 희석해 16시간 IV infusion – 총 주입량: 300mg/kg, 총 투여시간: 20시간 15분, 체중에 따라 용량 조절 – 해독작용은 1회 요법 시행, 가급적 중독 후 10시간 이내 투여 [흡입액제] • 주사용 염화나트륨용액, 흡입용 염화나트륨용액, 주사용 멸균증류수, 흡입 용 멸균증류수로 더 낮은 농도로 희석하여 사용 가능 • 연속 분무 투여 시 주사용 멸균증류수로 희석하여 사용하는 것이 바람직 • 안면마스크, 마우스피스, 기관누공형성술을 이용한 분무요법: 1~10mL q2~6hr, 추천양은 3~5mL tid~qid • 분무텐트 및 흡입기(Croupette)를 이용한 분무요법: 많은 양의 용액 필요(1회 300mL까지), 텐트 또는 흡입기 내 짙은 안개를 유지할 수 있는 용량으로 간헐적 또는 장기간 투여 • 직접주입 – 1~2mL q1hr – 기관누공형성술 환자의 정기치료: 1~2mL q1~4hr, 기관누공 내 투여 – 국소마취와 직접절개를 하여 기관 내 작은 카테터 삽입 투여 시: 2~5mL q1~4hr – 기관지 내 경피 카테터 사용 시: 1~2mL q1~4hr • 진단용 기관지 조영 실시 전: 1~2 mL bid~tid 분무용법 또는 기관지내 주입
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 반드시 필요한 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	• 태반 통과 • 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 임신 중 사용에 대한 잘 통제된 연구는 없음. 제한된 사례 보고에서 임신부나

	태아에서 부작용이 보고되지 않았으나 데이터가 불충분함 • 임신 중 Acetaminophen 중독치료에 사용 가능. IV 투여 선호 • Acetaminophen 중독치료 지연 시 모체 및 태아 악화 위험 증가 • Acetylcysteine 치료는 산모와 태아 모두에 보호 효과가 있는 것으로 나타남
기타	• 모유로의 이행 여부 알려지지 않았으나 수유부는 신중 투여

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: June 10, 2025. Acetylcysteine

② Uptodate. Topic 9317. Version 377.0, Accessed on June 13, 2025. Acetylcysteine (N-acetylcysteine)

228. Ambroxol

성분명	Ambroxol hydrochloride (암브록솔염산염)	약효군	호흡기계 약물
허가제형	경구제, 주사제, 구강내투여제, 흡입제		
효능효과	[정제, 시럽제, 흡입액제] • 급·만성기관지염, 천식성기관지염에서 점액분비장애 [트로키제] • 급성 인후염의 통증 완화 [주사제] • 만성기관지염, 천식성기관지염, 기관지 천식의 급성발작에서 점액분비장애 • 호흡곤란증후군이 있는 신생아 및 조산아에서 폐표면활성제 생성 증진 • 만성 폐쇄성폐질환이 있는 중증 환자의 수술전·후 폐합병증의 예방		
용법용량	[정제] • 성인: 30mg tid, 계속 치료 시 30mg bid [시럽제] • 성인: 초기 30mg tid, 계속 치료 시 15mg tid • 소아 – 5세 이상: 15mg bid~tid – 2~4세: 7.5mg tid – 2세 미만: 투여하지 않으며, 필요시 의사 진료를 받을 것 [트로키제] • 성인 및 12세 이상의 어린이: 1회 1정 빨아서 복용 – 1일 최대용량: 6정, 치료 최대기간: 3일 • 12세 미만의 어린이: 투여하지 않음 [주사제] • 천천히 IV 또는 생리식염주사액 또는 링거용액에 최종 농도 0.03~0.34mg/mL 되도록 희석하여 IV infusion(상온 24시간 동안 안정) – 성인: 15mg bid~tid, 심한 경우 30mg까지 증량 가능 – 소아: 1.2~1.6mg/kg/day, 천천히 IV ◦ 5세 이상: 15mg bid~tid ◦ 2~4세: 7.5mg tid ◦ 2세 미만: 7.5mg bid – 호흡곤란증후군이 있는 신생아 및 조산아에서 폐표면활성제 생성 증진: 10~30mg/kg/day div.4, 천천히 IV		

	• 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [흡입액제] • 성인 및 6세 이상의 어린이: 15~22.5mg qd~bid 흡입 • qd 흡입만 가능 시, 일정 효과를 위해 정제나 시럽제 등의 투여로 보완 필요 • 기관지 천식 환자는 사용 전 기관기 진경제 투여
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 태반 통과 • 비임상시험과 임신 28주 후의 임상 경험에서 임신 중 악영향의 증거 보이지 않았으나 임신 중 권장되지 않음. 특히 임신 초기 3개월 이내에는 투여하지 않음
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 일부 자료원에서는 태반 통과하는 것으로 보고됨 • 임신 중(특히 임신 초기) 사용 피할 것 • 동물연구에서 임신, 태아 발달, 분만 및 출생 후 발달과 관련하여 직·간접적 부정적 영향 발견되지 않음
기타	• 모유로 이행하므로 수유부에 투여하는 것은 권장되지 않음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: February 28, 2025. Ambroxol

② Lexidrug. Last Updated: July 8, 2025. Ambroxol

229. Benzydamine

성분명	Benzydamine hydrochloride (벤지다민염산염)	약효군	호흡기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 임부에 대한 안전성 미확립. 임신 말기에 투여 시 태아의 동맥관조기폐쇄 가능성. 동물실험에서 난산발생빈도 증가, 분만지연, 태아 생존율 감소 보고		
허가제형	구강내투여제		
효능효과	[가글제] • 치은염, 구내염, 아구창, 발치전·후, 인두염, 편도염, 방사선요법 및 삽관법 등의 물리적 원인에 의한 구강점막염의 염증완화 [구강용 스프레이제] • 인후, 구강, 잇몸, 발치전후의 염증치료 및 진통		
용법용량	[가글제] • 15mL 2~3회/day • 원액 또는 소량의 물로 희석해 양치질 • 의사 지도 없이 7일 이상 연속투여하지 않음 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [구강용 스프레이제/0.15%] • 성인: 2~6회/day, 각 횟수마다 4~8번 분무 • 6~12세: 2~6회/day, 각 횟수마다 4번 분무 • 6세 미만의 소아: 2~6회/day, 각 횟수마다 몸무게 4kg당 1번씩(최대 4번) 분무 [구강용 스프레이제/0.3%] • 성인 및 12세 이상의 소아: 2~6회/day, 각 횟수마다 2~4번 분무 • 6~12세: 2~6회/day, 각 횟수마다 2번 분무		
국내 허가사항 임부 관련 정보	[구강용 스프레이제/0.3%] • 임부에 사용하지 말 것		
국내 허가사항 외 정보	• 동물생식실험에서 부작용 관찰됨		
기타	[구강용 스프레이제/0.3%] • 수유부에 사용하지 말 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8682. Version 141.0, Accessed on June 13, 2025. Benzydamine

230. Bromhexine

성분명	Bromhexine hydrochloride (브롬헥신염산염)	약효군	호흡기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	급·만성기관지염에서 객담배출곤란		
용법용량	• 성인 및 14세 이상의 소아: 8~16mg tid • 6~14세: 4~8mg bid~tid • 2~6세: 4mg qd~bid		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 투여한 자료는 제한적이며 동물실험에서 직·간접적인 생식독성 관찰되지 않음. 예방적인 조치로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여 권장되지 않음(특히 임신초기 3개월 이내) • 사람에 생식능에 대한 수행된 시험 없음. 동물실험에서는 수태능에 대한 영향 없음		
기타	• 본제 및 본제의 대사체가 인간 모유로의 이행 여부 알려지지 않음. 동물에서의 약물 약력학/독성학 자료에서는 본제 및 본제의 대사체가 모유로 이행됨 • 수유아에 대한 위험 배재될 수 없어 수유부에 투여하지 말 것		

231. Codeine

성분명	Codeine phosphate (코데인인산염)	약효군	호흡기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 기형발생 보고. 마약성 진통제는 태아순환계로 쉽게 이행되어 신생아 호흡억제 유발 가능. 조산아가 예상되는 경우에는 사용 금기. 신생아에서 육체적인 마약 의존성 또는 마약 금단증상 나타날 수 있음		
허가제형	경구제		
효능효과	• 성인 – 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정 – 통증의 완화 • 13~18세: 타 진통제로 경감되지 않은 염증에 의한 급성 중등도 통증의 완화		
용법용량	• 성인 – 20mg tid 혹은 q6hr, 1일 4회까지 투여 가능 – 1일 최대용량: 240mg – 증상에 따라 적절히 증감 • 13~18세 – 30~60mg/day div.4 q6hr – 1일 권장용량: 0.5~1mg/kg/day – 1일 최대용량: 240mg – 최대 치료기간: 3일. 통증 완화가 미비한 경우 전문의와 상의할 것		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성, 분만 시 투여하지 말 것 • 태반 장벽을 통과하며, 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 권장되지 않음 • 태아 순환계로 이행되어 신생아 호흡억제 유발. 분만에 사용 시 신생아 호흡억제 여부를 면밀히 관찰해야 하고 특히 조산아인 경우 사용해서는 안 됨 • 출산 전 마약제를 규칙적으로 투여하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약 의존성이 나타날 수 있으며 신경과민, 과도한 움직임, 울음, 불면, 떨림, 발열 등의 마약 금단증상 나타날 수 있음. 이러한 증상의 강도는 임부의 마약 사용량에 비례하지 않을 수 있음. 신생아 마약 금단증상에 대해 정해진 치료방법은 없으며 대증요법과 함께 필요시 진정제나 Phenobarbital 등 투여		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로 이행되므로 수유부에 투여할 때는 반드시 수유 중단 • 정상적인 Codeine 대사(정상적인 CYP2D6 활성)를 하는 여성에서 모유로 분비된 Codeine의 양은 적고 투여량에 의존적임. 그러나 일부 여성(초고속 대사		

	자)은 Codeine의 활성 대사물질인 Morphine의 예상 혈중농도보다 높아 모유 내 Morphine을 예상보다 높은 수준으로 유도하고 수유아에서 잠재적 위험 유도함 • 수유부의 사용은 잠재적으로 수유아의 사망을 포함한 심각한 이상반응 가능. 수유아 노출의 위험성이 모유 수유를 통한 유익성 상회함 • 초고속 CYP2D6 활성을 가진 수유부는 극단적 졸음, 혼란 또는 얕은 호흡과 같은 과다투여 징후 경험 가능

232. Dextromethorphan·Doxylamine Dextromethorphan·Guaifenesin

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Dextromethorphan hydrobromide·Doxylamine succinate, Dextromethorphan hydrobromide·Guaifenesin (덱스트로메토르판브롬화수소산염·독시라민숙신산염, 덱스트로메토르판브롬화수소산염·구아이페네신)</td><td>약효군</td><td>호흡기계 약물</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">[Dextromethorphan hydrobromide/Doxylamine succinate]
• 감기의 제증상(기침, 재채기, 콧물, 코막힘)의 완화
[Dextromethorphan hydrobromide/Guaifenesin]
• 기침, 가래, 콧물, 코막힘, 재채기 완화</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">[Dextromethorphan hydrobromide/Doxylamine succinate]
• 성인 및 12세 이상의 소아: 30mL(30mg/12.48mg) q6hr
• 12세 미만의 소아: 의사 또는 약사와 상담 후 투여
• 소아에서 흥분이 일어날 때 투여 시 주의할 것
[Dextromethorphan hydrobromide/Guaifenesin]
<table><tr><th>연령</th><th>1회 용량</th></tr><tr><td>12세 ~ 성인</td><td>10mL(20mg/200mg) q4hr</td></tr><tr><td>6 ~ 12세</td><td>5mL(10mg/100mg) q4hr</td></tr><tr><td>2 ~ 6세</td><td>2.5mL(5mg/50mg) q4hr</td></tr><tr><td>2세 미만</td><td>의사와 상의 후 투여</td></tr></table>• 1일 최대 투여횟수: 6회</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항 임부 관련 정보</td><td colspan="3">[Dextromethorphan hydrobromide/Doxylamine succinate]
• 임부는 투여 전 전문가와 상의할 것
[Dextromethorphan hydrobromide/Guaifenesin]
• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항 외 정보</td><td colspan="3">[Dextromethorphan]
• 임신 중 사용 임상연구 자료 있음
• Dextromethorphan은 간에서 CYP2D6, CYP3A에 의해 대사되며 임신기간 중 모체의 CYP2D6, CYP3A의 활성도는 증가됨. 태아의 경우 CYP2D6의 활성은 낮으며 CYP3A4 활성은 재태 17주 이상에만 존재함</td></tr>
</table>

	• 기침억제제가 필요한 경우 Dextromethorphan은 일반적으로 임신기간 중 허용 가능한 의약품으로 간주됨
기타	[Dextromethorphan hydrobromide/Doxylamine succinate] • 수유부는 투여 전 전문가와 상의할 것 [Dextromethorphan hydrobromide/Guaifenesin] • 수유부에 신중 투여

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8893. Version 473.0, Accessed on June 15, 2025. Dextromethorphan

233. Ephedrine

성분명	Ephedrine hydrochloride (에페드린염산염)	약효군	호흡기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 태아의 심박수 및 심장박동 변동성 증가		
허가제형	주사제		
효능효과	• 기관지천식, 감기, 급·만성기관지염, 상기도염에서의 기침 • 비점막의 충혈·종창		
용법용량	• 성인: 25~40mg qd~bid SC • 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 분만 중 주사 시 태아에 빈맥 나타날 수 있음 • 태반을 통과하고 태아의 심박수 및 심장박동 변동성을 증가시키므로 임부 및 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것		
기타	• 모유로 이행되므로 수유 중 투여하지 말 것 • 수유아에서 과민성 및 수면형태 장애 보고됨		

234. Erdosteine

성분명	Erdosteine (에르도스테인)	약효군	호흡기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 급·만성 호흡기질환에서의 점액용해 및 거담		
용법용량	[정제, 캡슐제] • 성인: 300mg bid~tid • 급성 호흡기질환에서 최대 투여기간: 10일 [시럽제] • 성인 및 소아(≥30kg) : 350mg bid • 20~30kg: 175mg tid • 15~19kg: 175mg bid		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 동물실험에서 수태, 태자의 배자발육 또는 산후 발육에 대해서 어떤 직·간접적 유해성 발견되지 않음 • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립이므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 않는 것이 바람직함		
기타	• 수유 중 투여에 대한 안전성 미확립이므로 수유부에 투여하지 않는 것이 바람직함		

235. Fenoterol

성분명	Fenoterol hydrobromide (페노테롤브롬화수소산염)	약효군	호흡기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 랫트의 태자골격이상 출현빈도의 증가가 보고됨		
허가제형	경구제		
효능효과	• 기관지 천식의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 증상 완화		
용법용량	• 성인: 2.5mg tid		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 랫트에서 태자 골격이상 출현 빈도 증가 보고됨. 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • 사람에 투여한 자료와 전임상자료에서 임신에 대한 악영향은 나타나지 않았으나 임신 중 특히 초기 3개월간의 사용은 주의를 요함 • 약물의 자궁수축 억제 작용 반드시 고려 필요		
기타	• 전임상자료에 의하면 모유로 이행되었으며 수유 시 안전성 미확립이므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		

236. Fluticasone

성분명	Fluticasone (furoate, propionate) 플루티카손 (푸로에이트, 프로피오네이트)	약효군	호흡기계약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (점비제 포함) 임부에 대한 안전성 미확립. 동물실험에서 코르티코스테로이드는 상대적으로 낮은 농도로 전신 투여 시 기형을 유발하는 것으로 관찰됨		
허가제형	점비제, 흡입제		
효능효과	[점비액제] • 성인 및 2세 이상의 소아에서 계절성 또는 통년성 알레르기 비염 증상의 치료 [흡입제/Fluticasone furoate] • 성인 및 12세 이상의 소아에서 천식의 유지 치료 [흡입제/Fluticasone propionate] • 성인: 천식의 예방적 치료 – 경증 천식(PEF 80% 초과): 일상생활 속에서 간헐적으로 기관지확장제 투여가 필요한 환자 – 중등도 천식(PEF 60~80%): 정기적인 천식 치료를 필요로 하는 경우. 현행 예방적 치료나 기관지확장제 단독 사용으로는 상태가 안정되지 않거나 오히려 악화되는 환자 – 중증 천식(PEF 60% 미만): 중증 만성 천식환자의 경우. 증상의 조절을 위해 전신성 코르티코스테로이드에 의존하는 환자는 이 약의 투여로 다수가 경구용 코르티코스테로이드의 투여를 유의적으로 줄이거나 중단 가능 • 소아: 천식의 예방적 치료(현행 예방적 치료로 조절되지 않는 환자를 포함)		
용법용량	[점비액제] • 성인 및 12세 이상의 소아 – 초기 권장용량: 각 비강에 2회씩 qd(27.5㎍/분무, 총 110㎍/day) – 증상이 조절된 후: 각 비강에 1회씩, qd로 감량 가능(총 55㎍/day)(이상반응 줄이기 위해 각 환자에 맞는 최소 유효용량으로 조절) • 2~11세 – 초기 권장용량: 각 비강에 1회씩 qd(27.5㎍/분무, 총 55㎍/day) – 적절히 반응하지 않는 경우: 각 비강에 2회씩, qd로 증량 가능(총 110㎍/day) – 증상이 조절된 후: 각 비강에 1회씩, qd로 감량 가능(총 55㎍/day) • 사용 전 잘 흔든 후, 얼굴과 멀어진 곳을 향해 6회 시험 분무함. 30일 이상 미사용했거나 5일 이상 뚜껑을 닫지 않고 보관했다면 미세연무가 보일 때까지 수회 시험 분무 후 사용		

[흡입제/Fluticasone furoate]

- 매일 같은 시간 규칙적으로 경구로 1회 흡입. 1일 1회 초과 투여하지 말 것
- 흡입 후 입안을 물로 헹구고 헹군 물은 삼키지 않음
- 성인 및 12세 이상의 소아: 천식 중증도에 따라 시작용량 선택
  - 흡입용 코르티코스테로이드 미사용 환자: 100μg qd
  - 이외의 환자: 이전의 천식 치료요법 및 질환 중증도 따라 용량 선택
  - 치료 2주 후 100μg에 반응하지 않는 경우: 200μg로 증량
- 최대 권장용량: 200μg/day
- 천식 증상 조절 유지를 위해 증상이 없을 때에도 지속 사용. 투여 간격 사이에 증상 발생 시 흡입용 속효성 β_2-효능약 사용 필요
- 최대 치료효과는 투여 후 최대 2주 또는 그 이상 기간 동안 나타나지 않을 수 있음(환자마다 증상 완화 소요기간 및 완화 정도가 다름)
- 정기적인 의사 진료로 최적 용량 유지할 수 있도록 하며 의학적 조언을 통해서만 용량 변경 필요
- 천식이 안정적으로 조절되는 경우 부작용 가능성을 감소시키기 위해 최저 유효용량으로 투여, 천식이 조절되지 않는 경우 치료법 재평가 및 추가적 치료 고려 필요
- 간기능장애 환자: 경증, 중등도 또는 중증 간기능장애 환자에서 전신 노출 증가, 투여 시 주의 요함
  - 중등도 또는 중증 간기능장애 환자에서 1일 최대용량: 100μg qd

[흡입제/Fluticasone propionate]

- 천식 증상이 없더라도 규칙적으로 사용할 것
- 효과는 사용 후 4~7일 내 나타남
- 환자 반응에 따라 용량 조정
- 성인 및 16세 초과의 청소년: 100~1,000μg bid 분무흡입, 질환의 심각도에 따라 적절히 조절

분류	투여용량
경증 천식	100 ~ 250μg bid
중등도 천식	250 ~ 500μg bid
중증 천식	500 ~ 1,000μg bid

  - 이후 개개인 반응에 따라 최소 유효용량으로 감량될 때까지 용량 조절함. 또는 투여 시작 시 Beclomethasone dipropionate의 1일 용량의 반에 해당하는 양으로 하거나 정량식 흡입제 투여 시와 같은 양으로 함

	• 4~16세: 50~100μg bid 분무흡입 – 이후 개개인 반응에 따라 최소 유효용량으로 감량될 때까지 용량 조절함 • 신기능 및 간기능장애 환자: 용량 조절 불필요
국내 허가사항 임부 관련 정보	[점비액제, 흡입제/Fluticasone furoate] • 동물실험에서 코르티코스테로이드는 비교적 낮은 농도로 전신 투여 시 기형 유발하는 것으로 관찰됨 • 임신기간 동안 코르티코스테로이드를 투여한 모체로부터 태어난 영아에서 부신기능저하 나타날 수 있어 관찰 필요 [점비액제] • 임부에서의 적절한 대조 임상시험은 없으므로 임신기간 동안 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 초과하는 경우에만 투여 • 랫트 및 토끼에서 각각 91, 8μg/kg/day(μg/㎡ 단위로 성인 일일 최대 권장 비강 투여용량의 약 7배 및 1배) 흡입 투여 시 기형유발 작용 없음 • 랫트의 임신기간 동안 27μg/kg/day(μg/㎡ 단위로 성인 일일 최대 권장 비강 내 투여용량의 약 2배)까지 흡입 투여 시 출생 전후 발달에 대한 영향 없음 • 사람에서 최대 권장용량(110μg/day)으로 비강 투여 시 혈장농도는 일반적으로 정량화할 수 없어, 잠재적인 생식독성은 매우 낮게 예상됨 • 암·수컷 랫트의 생식독성 시험에서 각각 24, 91μg/kg/day까지 흡입 투여 시 생식능력 장애 관찰되지 않음 • Fluticasone furoate의 높은 전신노출을 확인하기 위해 흡입 투여로 생식독성을 평가함. 암·수컷 랫트에서 교배 및 생식능력에 영향 없음. 태자의 적은 체중과 관련 있는 불완전한 골화 흉골 발생 증가에 국한됨 • 랫트, 토끼에서 태자의 주요 골격 및 내장 기형은 없으며 랫트에서 출생 전후 발달에도 영향 없음 • 토끼에 고용량 투여 시 유산을 유도하였는데 이러한 결과는 강력한 코르티코스테로이드 전신 노출에 따름 [흡입제/Fluticasone furoate] • 임부를 대상으로 한, 혹은 분만에 미치는 영향을 조사한 적절하고 잘 통제된 임상시험 없음 • 동물 생식연구로 사람에서의 반응이 항상 예측되지는 않으므로 임부에 대한 잠재적인 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위험성을 정당화하는 경우에만 사용 • 약물 투여 중 임신이 확인되면 의사에게 즉시 알릴 것 • 랫트 및 토끼에 성인 일일 흡입 최대 권장용량(Maximum recommended

	human daily inhalation dose, MRHDID)의 약 4배 및 동일 용량(μg/㎡ 기준 랫트에 91μg/kg/day까지, 토끼에 8μg/kg/day까지) 각각 흡입 투여 시 최기형성 효과는 없음 • 랫트에 성인의 MRHDID과 대략적으로 동일한 용량(μg/㎡ 기준 27μg/kg/day까지) 투여 시 출생 전후 발생에 대한 영향 없음 • 암·수컷 랫트에 각각 29, 91μg/kg/day(MRHDID와 동량 및 4배) 흡입 투여 시 수태능 손상 증거 관찰되지 않음 [흡입제/Fluticasone propionate] • 임부에 대한 자료는 제한적으로 임부에 대한 투여는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에 한해 투여함. 후향적 자료에 의하면, 다른 흡입 코르티코스테로이드와 비교하여 본제에 노출된 뒤 임신 초기에 주요 선천성 기형의 위험 증가하지 않음 • 사람의 수태능에 관한 자료는 없으며 동물실험에서 수태능에 미치는 영향 없음 • 설치류에서 코르티코스테로이드는 태자독성 및 기형발생을 증가시키는 것으로 알려져 있으나 임부에 투여 시 동일한 영향 보고된 바 없음 • 마우스, 랫트의 기형발생 시험에서 100~150μg/kg/day 또는 그 이상 용량 SC 시 태자독성 및 기형발생 효과 관찰됨 • 랫트의 흡입 기형발생 시험에서 최대 68.7μg/kg/day까지 기형발생 없으나, 모체에 25.7μg/kg/day 이상 투여 시 태자 체중 감소와 발달 지연 보고됨. 이 계열의 이전 약물들에서 이러한 효과가 사람에 투여했을 때와 관련성은 없을 것으로 추정됨 • 수태 동물에 코르티코스테로이드 투여 시 구개열, 자궁 내 성장 제한 등 태자 발달에 이상 유발 가능 • 수태동물에 권장 흡입용량을 초과하여 전신투여 시 코르티코스테로이드의 특징적인 효과 나타남 • 흡입 투여 후 신생아의 제대혈에서 약물 검출됨 • 랫트에 50μg/kg/day SC한 생식독성 시험에서 평균 태자 무게 감소, 골화 지연, 출생 후 생존능 감소 관찰됨 • 유전독성 시험에서 변이원성 가능성 나타나지 않음
기타	[점비액제, 흡입제/Fluticasone furoate] • 모유로 이행 여부 알려져 있지 않으나 다른 글루코코르티코이드는 유즙에서 검출됨. 수유부에 대한 대조 임상시험 자료는 없으므로 수유부에 투여 시 주의 [흡입제/Fluticasone propionate] • 모유 이행에 대한 연구 실시된 적 없음

	• 수유기 랫트에 [^{3}H]Fluticasone propionate SC 후 1~8시간에 혈장 및 유즙에서 모두 방사능 활성을 측정할 수 있음. 유즙에서의 농도는 혈장에서의 농도의 3~7배로 나타났으나 모체 혈중 농도가 매우 낮기 때문에 신생아가 흡수하는 양은 매우 적을 것으로 예상됨 • 수유부에 투여 시 치료상의 유익성이 신생아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여

237. Formoterol

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Formoterol fumarate
(포르모테롤푸마르산염)</td><td>약효군</td><td>호흡기계 약물</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[2등급] 동물실험에서 주산기에 대량(6mg/kg/day 이상) 경구 투여 시 사산수의 증가 보고됨</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 급성기관지염의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 소아: 4μg(건조시럽으로서 0.1g)/kg/day div.2~3. 녹여 PO
<table>
<tr><th>연령</th><th>1일량(Formoterol fumarate로서)</th><th>1일량(건조시럽으로서)</th></tr>
<tr><td>10 ~ 11세</td><td>120 ~ 160μg</td><td>3 ~ 4g</td></tr>
<tr><td>7 ~ 9세</td><td>80 ~ 120μg</td><td>2 ~ 3g</td></tr>
<tr><td>4 ~ 6세</td><td>60 ~ 80μg</td><td>1.5 ~ 2g</td></tr>
<tr><td>1 ~ 3세</td><td>40 ~ 60μg</td><td>1 ~ 1.5g</td></tr>
<tr><td>6 ~ 11개월</td><td>20 ~ 40μg</td><td>0.5 ~ 1g</td></tr>
</table>
• 연령, 증상에 따라 적절히 증감</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td colspan="3">• 동물실험에서 주산기에 대량(6mg/kg/day 이상) PO 시 사산 수 증가 및 포육률 저하 보고됨
• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여</td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
외 정보</td><td colspan="3">• 임신 중 β_2 효능제의 사용은 태아기형 위험 증가와 관련 없음
• 임신 중 조절되지 않은 천식이나 천식 악화는 적절히 사용된 천식 약물보다 태아 및 임신부에 더 큰 위험을 초래, 다음과 같은 임신 합병증 위험을 높임
– 주산기 사망률 증가, 전자간증, 조산, 임신성 당뇨 발생 증가
– 저체중아 출산, 제왕절개 분만
• 임신부의 적절한 천식 치료는 임신 예후를 개선하며 Formoterol은 임신 중 장시간 지속형 β_2 효능제가 필요한 경우 사용 가능하고 천식이 잘 조절되고 있다면 치료 지속 가능
• 임신 중 장시간 지속형 β_2 효능제를 새롭게 시작하는 경우 임신부 대상 안전성 자료가 더 많은 약물 사용이 권장될 수 있음
• 임신 중에는 기존 유지 약제를 감량하지 않는 것이 권장되며 임신부의 천식 증상은 4~6주마다 정기적 모니터링 필요
• 분만 중 투여 시 β_2 효능제는 자궁 수축에 영향 줄 수 있음</td></tr>
</table>

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 8946. Version 372.0, Accessed on June 16, 2025. Formoterol

238. Levocloperastine

성분명	Levocloperastine fendizoate (레보클로페라스틴펜디조산염)	약효군	호흡기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 기침의 완화		
용법용량	• 성인: 5mL(20mg) tid • 7~15세: 5mL(20mg) bid • 4~7세: 3mL(12mg) bid • 2-4세: 2mL(8mg) bid • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 일반적으로 임신 중 사용하지 않음 • 동물실험에서 최기형성 및 태자독성에 관한 연구 수행되지 않음 • 임신 첫 달에는 투여하지 않는 것이 권장되며 임신 후기에는 의사의 지시에 의해 필요시 투여할 것		

239. Levodropropizine

성분명	Levodropropizine (레보드로프로피진)	약효군	호흡기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] -		
허가제형	경구제		
효능효과	• 급·만성기관지염에서의 기침		
용법용량	[정제, 시럽제] • 성인: 60mg tid. 최소 6시간 간격 • 증상에 따라 적절히 증감 [서방정] • 성인: 90mg bid • 쪼개거나 부수지 말고 그대로 삼킬 것 [시럽제] • 소아(20~30kg): 30mg tid. 최소 6시간 간격 • 소아(10~20kg): 18mg tid. 최소 6시간 간격 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 말 것		
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과여부는 알려지지 않음 • 임신 의심 증상을 즉시 알리도록 하고 의료 감독 없이 임신 중 사용하지 않는 것이 권장됨		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

② Micromedex. Last Modified: February 27, 2025. Levodropizine

240. DL-Methylephedrine·Guaifenesin

성분명	DL-Methylephedrine hydrochloride·Guaifenesin (DL-메틸에페드린염산염·구아이페네신)	약효군	호흡기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 기침, 가래, 천식		
용법용량	• 1캡슐 = DL-Methylephedrine hydrochloride 6.25mg/Guaifenesin 25mg • 성인 및 15세 이상의 소아: 2(12.5mg/50mg)~4캡슐(25mg/100mg) tid • 11~14세: 2캡슐(12.5mg/50mg) tid • 8~10세: 1(6.25mg/25mg)~2캡슐(12.5mg/50mg) tid		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것		
기타	• 수유부는 투여 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것		

241. Montelukast

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Montelukast sodium
(몬테루카스트나트륨)</td><td>약효군</td><td>호흡기계 약물</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">경구제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">• 천식의 방지 및 지속적 치료
• 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 천식 환자는 저녁 투여, 알레르기 비염 환자는 환자 상태에 따라 투여시간 결정
• 천식과 알레르기 비염 모두 있을 경우는 저녁 투여
[정제]
• 성인 및 15세 이상의 소아: 10mg qd
[추어블정(저작정), 구강붕해정]
• 6~14세: 5mg qd
• 2~5세: 4mg qd
• 식전 1시간 또는 식후 2시간에 투여
• (추어블정(저작정)) 씹어서 복용
• (구강붕해정) 혀 위에 놓고 붕해되면 물 없이 복용
[세립제]
• 직접 PO 또는 소량의 연한 음식에 혼합해 15분 이내 복용
• 식사와 무관
<table>
<tr><td rowspan="2">천식</td><td>2 ~ 5세</td><td>4mg qd</td></tr>
<tr><td>12개월 ~ 2세</td><td>4mg qd(저녁)</td></tr>
<tr><td>알레르기 비염</td><td>6개월 ~ 5세</td><td>4mg qd</td></tr>
<tr><td colspan="3">* 12개월 미만: 천식에 대한 안전성 및 유효성 미확립
* 2세 미만: 계절알레르기 비염에 대한 안전성 및 유효성 미확립
* 6개월 미만: 연중 알레르기비염에 대한 안전성 및 유효성 미확립</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>국내 허가사항
임부 관련 정보</td><td colspan="3">• 랫트에 400mg/kg/day(성인 최대 1일 경구투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지, 토끼에 300mg/kg/day(성인 최대 1일 경구투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 PO 시 기형 발생 관찰되지 않음
• 랫트와 토끼에서 PO 후 태반을 통과하는 것으로 보고됨
• 임부를 대상으로 한 대조시험 결과 없음. 동물에서의 생식독성 시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에는 필요성이 명백히 인정되는 경우에만 투여할 것
[정제, 추어블정(저작정), 세립제]
• 전향적 및 후향적 코호트 연구에서 임부 투여 후 주요 선천적인 결손에 대한 약</td></tr>
</table>

	물 관련 위험성은 미확립되었으나 연구의 방법론적 제한점 있음 [구강붕해정] • 전 세계에서 실시된 시판 후 조사에서 임신기간 동안 투여한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었으나 대부분은 다른 천식 치료제를 병용하였으며 이상반응과 약과의 인과관계 미확립
기타	• 랫트에서 유즙으로의 분비 관찰됨 • 사람 모유로의 이행 여부 알려져 있지 않으나 수유부 투여 시 주의

242. Phenylephrine

성분명	Phenylephrine hydrochloride (페닐레프린염산염)	약효군	호흡기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] (전신제제) 랫트와 토끼에서 용량에 따라 발달지연 및 모체독성, 태아기형, 사망증가 등이 나타남		
허가제형	점비제, 주사제		
효능효과	[주사제] • 마취 중의 혈압조절과 척수마취, 흡입마취 중의 적정 수준의 혈압유지와 쇼크, 쇼크양 상태, 약물원성 저혈압 또는 과민반응시의 혈관실조 치료 • 발작성 상심실성 빈맥의 치료, 척수마취 시간의 연장을 위해 부분마취시의 혈관수축제로 사용 [점비액제] • 감기, 고초열, 부비강염, 상기도 알레르기에 의한 비충혈의 일시적 완화		
용법용량	[주사제] • SC, IM, 천천히 IV 또는 희석하여 지속적으로 IV • 용량은 혈압의 반응에 따라 조절 • 간헐적 IV 시 편의를 위해 1% 주사액 1mL를 주사용수 9mL에 섞어 0.1%로 희석 • 중등도의 저혈압 – SC, IM ∘ 상용량: 2~5mg(1~10mg 범위 내) ∘ 최대 초회량: 5mg – IV ∘ 상용량: 0.2mg(0.1~0.5mg 범위 내) ∘ 최대 초회량: 0.5mg ∘ 반복 투여 시 10~15분 내 재투입 금지 – 5mg IM은 1~2시간 동안, 0.5mg IV는 약 15분 동안 혈압 상승시킴 • 심각한 저혈압과 쇼크-약물원성 저혈압 포함 – 혈액량 부족은 혈관수축제 투여 전에 충분히 교정되어야 함. 다만, 응급처치로서 대뇌 또는 관상동맥허혈 예방을 위해 대동맥 내 혈압이 유지되어야만 할 경우 혈액량 보충과 함께 또는 그 이전에 투여 가능 – 지속적이거나 잘 치료되지 않는 심한 저혈압 또는 쇼크환자에서는 초기량 및 유지량을 적절히 증량하여 사용 – 점적 IV: 10mg을 500mL 포도당주사액 또는 생리식염수주사액으로 희석		

	(1:50,000용액)하여 투여 ㅇ 초기량: 100~180μg/min ㅇ 유지량: 40~60μg/min ㅇ 신속한 최초 반응이 없는 경우 10mg 또는 그 이상을 점적병에 추가, 원하는 혈압치가 될 때까지 유출량 비율 조절 – 고혈압이 되지 않도록 혈압 자주 체크 필요 • 척수마취–저혈압 – 척수마취 주사 3~4분 전 SC 또는 IM – 고위 척수마취 시 총 필요량: 3mg – 저위 척수마취 시 총 필요량: 2mg – 척추마취 중 저혈압 응급 시 초기량: 0.2mg IV, 추가용량은 이전 투여량에서 0.1~0.2mg 초과하지 않음 – 1회 최대용량: 0.5mg – 소아의 척수마취 시 저혈압 방지: 0.5~1mg/11.34kg(25lb) • 척수마취의 연장 – 2~5mg을 마취 용액에 추가 • 국소마취 시 혈관수축제 – Epinephrine 농도의 약 10배 정도 추천됨(매 20mL의 국소마취용액에 1mg을 혼합하여 투여. 최적농도 1:20,000). 2mL 이상 주사 시 승압 반응 일어날 수 있음 • 발작성 상심실성 빈맥 – 신속한 IV(20~30초 이내) – 최대 최초용량: 0.5mg, 추가량은 최초 혈압반응에 따라 결정하며 이전 투여량보다 0.1~0.2mg을 초과하지 않음 – 최대 투여용량: 1mg [점비액제] • 성인 및 12세 이상의 소아: 각 비공 내 2~3적씩 q4hr
국내 허가사항 임부 관련 정보	[주사제] • 최기형성, 불임성에 대한 장기간의 동물실험 실시되지 않음 • 임부에 투여 시 치명적 부작용 또는 임신 능력에 영향 미친다는 보고는 없으나 명백히 필요한 경우 외에는 사용하지 말 것 • 교감신경흥분성 아민 계열 자궁 수축약은 심각한 고혈압을 유발하거나 분만 후 뇌혈관 파열 일으킬 수 있음

	• 제왕절개 중 사용에 대한 메타분석 및 다른 유사 약물과의 비교 임상시험에서는 주요 선천성 결손 및 유산의 위험 미확립. 모체결과, 신생아 아프가 점수에 미치는 유해한 영향 확인되지 않았으며 권장용량 사용 시 태아의 심박수 또는 심박 변동에 유의한 영향 미치지 않음 • 임신 제 1, 2삼분기 사용 시 태아 유산 위험에 대한 임상시험 결과 없음. 기관형성기 동안 노출에 따른 안전성에 관한 연구는 없으므로 임신 중 노출에 따른 선천성 결손 위험에 대해 결론 내릴 수 없으며 태아의 유산 위험에 대한 데이터 없음 • 정상 혈압의 랫트에 기관형성기 동안 사람 1일 용량인 10mg/60kg/day의 1.2배를 1시간 동안 IV infusion 시 태자 기형의 증거, 사람 1일 용량의 2.9배를 투여 받은 임신한 랫트의 새끼에서 체중감소 관찰됨. 정상 혈압의 토끼에 임신 7~19일까지 0.5mg/kg/day(체표면적 기준 사람 1일 용량과 동등함) IV 시 기형, 태자독성, 모체독성은 보고되지 않았으나 흉골분절의 골화 변화와 같은 발달지연 나타남 • 비임상시험관리기준(GLP)을 충족하지 않는 용량탐색 시험에서 정상 혈압의 임신한 토끼에 1.2mg/kg/day(사람 1일 용량의 2.3배) IV 시 태자치사 및 두개골, 발, 사지의 기형이 관찰됨. 명백한 모체독성(사망 증가 및 유의한 체중 증가 등) 나타남. 0.6mg/kg/day(사람 1일 용량의 1.2배)에서 모체 독성 없었으나 태자 사망률 증가 및 사지 기형 발생 증가 관찰됨 • 정상 혈압의 임신한 랫트에 임신 6~17일까지 최대 3mg/kg/day(사람 1일 용량의 2.9배) IV 시 기형이나 배·태자 독성 나타나지 않았으나 일부 모체독성(음식 섭취 감소 및 체중 감소) 나타남. 출생전·후 발생독성 시험에서 임신 6일~수유 21일까지 0.3, 1.0, 3.0mg/kg/day(사람 1일 용량의 0.29, 1, 2.9배) IV 시 새끼의 체중감소 발생함. 모든 시험 용량에서 새끼의 성장 및 발달(학습, 기억력, 생식발달 및 생식능력)에 대한 유해한 영향 나타나지 않음. 임신후기~수유기에 1, 3mg/kg/day(각각 사람 1일 용량과 동등, 2.9배)에서 모체독성(사망, 음식 섭취 감소 및 체중 감소) 나타남 [점비액제] • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여
국내 허가사항 외 정보	[점비액제] • IV 시 태반으로 이행됨 • 임신 중 비충혈제거제 사용 권장되지 않음. 급성 완화 필요시 사용 고려 가능
기타	[주사제] • 본제와 본제의 대사체가 사람 모유에 존재하는지 여부, 수유아 또는 모유 생성

	에 미치는 영향에 대한 자료 없음 • 수유의 유익성은 모체의 임상적 필요성 및 본제 또는 모체의 기저 상태가 수유아에 미치는 잠재적 유해 효과와 함께 고려 필요

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9898. Version 239.0, Accessed on June 16, 2025. Phenylephrine (nasal)

243. Pseudoephedrine

성분명	Pseudoephedrine hydrochloride (슈도에페드린염산염)	약효군	호흡기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 임부에 대한 안전성 미확립		
허가제형	경구제		
효능효과	• 감기, 부비동염, 상기도 알레르기에서 비충혈완화		
용법용량	• 성인 및 12세 이상의 소아: 30~60mg tid~qid – 1일 최대용량: 240mg • 6~11세: 30mg tid~qid • 1일 최대 투여횟수: 4회, 최소 4시간 간격 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여 • 임신 중 투여에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 • Oxytocin을 투여 받는 경우 고혈압 발생 가능		
국내 허가사항 외 정보	• 치료 후 임신율이나 출산율에 대한 정보는 부족함 • 임신 제 1삼분기에 투여 시 혈관수축 작용으로 인해 선천성 기형 위험 증가할 수 있으나 인과관계를 확인하기 위한 추가 연구 필요 • 임신 제 3삼분기(26~40주)에 있는 여성 12명에 60mg 단회 투여한 연구에서 자궁동맥, 태아대동맥, 제대동맥으로 가는 혈류에 변화 없으며 투여 후 3시간 동안 임부의 혈압, 임부 및 태아 심박수에 변화 없음 • 서방형 제제 120mg을 7일간 투여한 39주 임부에서 태아 빈맥 보고됨 • 임신 제 1삼분기 동안 피하는 것이 좋고 임신 후기에도 장기간 사용 피할 것 • 임신 중 비염 치료에 사용은 충혈제거 효과가 낮거나 변동성이 있고 태아에 잠재적 위해성을 가지고 있어 선호되지 않음		
기타	• 수유부에 투여하지 말 것 • 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우 수유 중단		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Uptodate. Topic 9833. Version 585.0, Accessed on June 16, 2025. Pseudoephedrine

244. Salbutamol

성분명	Salbutamol sulfate (살부타몰황산염)	약효군	호흡기계 약물
임부금기 (DUR)	[2등급] 동물실험에서 랫트의 태자골격이상 출현빈도의 증가가 보고됨		
허가제형	흡입제		
효능효과	[흡입제] • 기관지천식, 만성기관지염, 폐기종의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 [흡입액제/1mg/1mL, 5mg/mL] • 중증의 급성천식(천식지속상태의 치료), 통상요법으로 효과가 없는 만성기관지 경련의 처치		
용법용량	[흡입제] • 경구 흡입으로만 사용해야 함. 흡입 보조기구 사용 가능 • 성인 – 기관지경련 등 급성 천식: 초회량 1번(100μg) qd. 필요시 2번(200μg)까지 가능 – 알러지원·운동 유발성 천식증상 예방: 운동 10~15분 전 2번(200μg) – 만성적 사용 시: 2번(200μg) qid • 소아 – 기관지경련 등 급성 천식: 알러지원에 노출되기 전 또는 운동 전 1회(100μg). 필요시 2번(200μg) – 만성적 사용 시: 2번(200μg) qid – 1일 최대용량: 8번(800μg) [흡입액제] • 반드시 의사의 지시 하에 적절한 흡입기나 분무기(Nebulizer)를 사용하여 투여(복용 또는 주사 금지) [흡입액제/2.5mg/2.5mL] • β_2 효능약의 사용 증가는 천식 악화의 증상일 수 있으므로 반드시 환자의 투여 계획을 재평가하고 글루코코르티코스테로이드 병용투여 고려 필요 • 흡입 치료방법의 일환으로 또는 보조적인 환기를 필요로 하는 환자에서 기관지이완 될 때까지 투여 가능. 치료효과와 부작용 사이에 넓은 안전역을 가지고 있으나 연속 투여와 관련하여 체내 잔류 가능성이 있으므로 적정량을 간헐투여 권장됨. 일시적인 저산소혈증이 나타날 수 있으므로 산소 보조요법 고려 필요 • 성인		

	– 5mg q4~6hr 필요시 흡입 투여. 고용량 필요시 10mg까지 가능 • 4~12세 – 2.5mg q4~6hr 필요시 흡입 투여. 고용량 필요시 5mg까지 가능 • 신기능장애 환자: 흡입 또는 IV 투여량의 약 60~70%가 미변형체로 뇨 배설됨. 효능을 극대화시키거나 연장시키는 것을 방지하기 위해 감량 필요할 수 있음 • 간기능장애 환자: PO 투여량의 60%가(정제, 시럽제, 흡입 용량의 약 90%도 포함) 불활성형으로 대사, 미변형 Salbutamol 축적 가능 [흡입액제/5mg/mL] • 간헐투여법: 다음 방법으로 1일 4회까지 투여 가능 – 성인 ㅇ 2.5~5mg을 생리식염수로 2~4mL가 되도록 희석 후 분무기로 10분간 흡입 ㅇ 10mg 희석 없이 그대로 분무기에 넣어 기관지 확장 효과 발현 시까지 흡입 (보통 투여시간 3~5분) ㅇ 고용량 필요시 10mg까지 희석 없이 흡입 가능 – 12세 이하의 소아 ㅇ 2.5mg을 생리식염수로 2~4mL가 되도록 희석 후 투여 ㅇ 고용량 필요시 5mg까지 가능 • 연속투여법 – 5~10mg을 생리식염수로 100mL가 되도록 희석해 분무기를 사용. 1~2mg/hr로 흡입 – 호흡부전으로 인한 산소결핍의 위험이 있는 경우에는 추가로 산소 투여
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 사람의 수태능에 미치는 영향에 관한 정보 없음. 동물실험에서 수태능에 미치는 유해한 영향 없음 • 마우스에서 기형발생 보고됨. 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 자궁수축을 저해하여 (조기)분만을 지연시키는 효과 등이 있으므로 기관지 경련 완화 목적으로 임부에 투여 시 자궁수축저해 위험성을 고려해 신중 투여. 투여 후 자연유산 후 다량의 자궁출혈 보고된 바 있으며 임신한 당뇨병 환자에 투여 시 특별히 주의 필요 • 사람의 태반 통과하는 것으로 알려져 있으며 임부에 대한 안전성 미확립 • 전 세계 시판 후 경험에서 치료 받은 환자의 후손에서 구개열 및 사지결함을 포함하는 선천성 기형 드물게 보고되었으나 일부 환자들은 임신기간 동안 여러

	가지 약물을 병용하고 있었으며 이러한 결함에 대한 일정한 경향 보이지 않고 선천성 기형에 대한 기저 발생률이 2~3%이므로 연관성 미확립 • 마우스에서 SC 시 다른 강력한 선택적 β_2 효능약과 유사하게 기형발생 관찰됨 • 마우스 생식독성 시험 결과 2.5mg/kg(사람 최대경구투여량의 4배)이 투여된 9.3%의 태자에서 구개열 발견됨. 랫트에서 0.5, 2.32, 10.75, 50mg/kg/day PO 시 유의한 태자이상은 없었으나 50mg/kg 투여 군에서 수태동물 관리 부족으로 기인한 신생자 사망률 증가가 유일한 독성으로 보고됨 • 토끼에 50mg/kg/day(사람의 최대경구투여량의 78배) 투여 시 태자의 37%가 두개골 기형 보임 • 랫트에 2, 50mg/kg/day PO 시 50mg/kg/day 투여 군에서 분만 21일 후 생존한 이유기 새끼 수 감소 외에는 수태능, 배·태자 발달, 한배 새끼 수, 출생 체중, 성장속도에 유해한 영향 없음
기타	• 모유로 이행될 수 있으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하고 투여 중에는 수유 중지. 수유아에 해로운 영향을 미치는 지에 대해 알려지지 않음

245. Theobromine

성분명	Theobromine (테오브로민)	약효군	호흡기계 약물
허가제형	경구제		
효능효과	• 비염, 부비동염 또는 비인후염에 의한 후비루, 급·만성기관지염으로 인한 기침의 완화		
용법용량	• 성인: 300mg bid		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부에 대한 임상적 사용경험이 거의 없으므로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 의사가 필요하다고 판단하는 경우에만 투여		
기타	• 수유부에 대한 임상적 사용경험이 거의 없으므로 수유부에는 치료상의 유의성이 수유아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여		

246. Tulobuterol

성분명	Tulobuterol (톨로부테롤)	약효군	호흡기계 약물
허가제형	피부투여제		
효능효과	• 기관지 천식, 급성 기관지염, 만성 기관지염, 폐기종의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화		
용법용량	• 가슴, 등 또는 상완부의 피부에 부착 – 피부 자극을 피하기 위해 부착 부위를 매일 바꾸는 것이 권장됨 – 손상된 피부에 붙이는 경우 혈중농도 증가 확인되었으므로 손상된 피부에 붙이지 말 것 • 9세 이상의 소아: 2mg qd • 3~9세: 1mg qd • 6개월~3세: 0.5mg qd		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임신 중 사용에 대한 안전성 미확립으로 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여		
기타	• 랫트에서 모유로의 이행 보고되어 있으므로 수유부는 투여 피할 것		

247. Bromelain

성분명	Bromelain (브로멜라인)	약효군	기타
허가제형	경구제		
효능효과	• 부종을 동반한 염증 증상의 완화, 외상 또는 수술 후의 부종		
용법용량	• 식사 30분 전 물과 함께 복용 • 체내에서의 작용기전은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않음 [Bromelain/45mg] • 성인 및 12세 이상의 소아: 45~90mg tid [Bromelain/100mg] • 성인 및 12세 이상의 소아: 100mg bid		
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 임부는 안전성 미확립으로 투여하지 말 것		
국내 허가사항 외 정보	• 임신 중 사용에 대한 과학적 증거 없음		
기타	• 수유부는 안전성 미확립으로 투여하지 말 것		

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Accessed on July 22, 2025. Bromelain

248. Nicotine

<table>
<tr><td>성분명</td><td>Nicotine (resinate, tartrate)
니코틴 (레지네이트, 타르타르산염)</td><td>약효군</td><td>기타</td></tr>
<tr><td>임부금기
(DUR)</td><td colspan="3">[2등급] (패취제, 껌제, 트로키제, 구강용해필름 포함) 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 위해성 보고. 동물실험에서 태자의 비특이적 성장지연 및 골격계이상이 야기됨</td></tr>
<tr><td>허가제형</td><td colspan="3">피부투여제, 구강내투여제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td colspan="3">[패취제]
• 금연의 보조요법제
[껌제]
• 금연보조제로서 흡연량을 감소시키며 담배를 끊을 수 있도록 도와줌
[트로키제]
• 금연 보조요법제로서 니코틴 의존증에 있어 니코틴 금단증상의 완화</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">• 투여량 및 투여기간은 환자의 Nitocine 의존성에 근거하여 결정
[패취제]
• 성인
– 본 제품 사용 시 완전히 금연해야 함
– 매일 아침 일어나자마자 1매 부착, 취침 시 탈착
– 패치의 박리지 한쪽을 떼어내고 털이 없고 건조하고 손상 없는 부위(엉덩이, 상완, 가슴 등)의 피부에 부착 후 나머지 박리지 떼고 완전히 부착. 이 때 패치 접착면에 손이 직접 닿지 않도록 주의. 꾹 눌러 부착하고 가장자리까지 문질러 잘 붙도록 함
– 매일 부착 부위를 바꿀 것
– 일반적으로 총 사용기간이 6개월을 초과하지 않도록 함
<table>
<tr><th colspan="3">하루 20개비 이상 흡연자</th><th colspan="3">하루 20개비 미만 흡연자</th></tr>
<tr><td>순서</td><td>패취 용량</td><td>사용기간</td><td>순서</td><td>패취 용량</td><td>사용기간</td></tr>
<tr><td>단계1</td><td>25mg/16hrs</td><td>처음 8주</td><td>–</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>단계2</td><td>15mg/16hrs</td><td>이후 2주</td><td>단계2</td><td>15mg/16hrs</td><td>처음 8주</td></tr>
<tr><td>단계3</td><td>10mg/16hrs</td><td>마지막 2주</td><td>단계3</td><td>10mg/16hrs</td><td>마지막 4주</td></tr>
</table>
[껌제]
• 성인
– 하루 20개비 이하 흡연자: 2mg껌 권장
– 하루 20개비 초과 흡연자, 2mg껌 용량으로 실패 시: 4mg껌 권장
– 흡연 충동이 있을 때마다 “쉬어가며 씹기” 방법에 따라 천천히 씹음. 30분간</td></tr>
</table>

	씹은 후 사용한 껌 버림 – 1개/hr 초과하지 말 것. 최대 15개/day – 구강 점막을 통해 흡수되며 삼킬 경우 간에 의해 분해됨 – 커피 또는 청량음료와 동시 투여는 구강 흡수를 저하시킬 수 있으므로 약 투여 전 15분 동안 산성 음료 섭취 피함 – 행동요법, 상담 및 심리적 지지요법을 함께 사용하는 경우 일반적으로 금연 성공률 향상됨 • 껌 씹는 방법 – "쉬어가며 씹기" – 껌 1개를 입안에 넣고 수초 간격으로 천천히 씹음 – 강한 맛이나 약간의 얼얼한 느낌이 느껴질 때까지 씹은 후 강한 맛이나 얼얼한 느낌이 진정될 때까지 껌을 잠시 볼 안에 둠 – 다시 천천히 껌을 씹고 위와 같이 반복하며 30분간 씹음 – 껌의 맛에 익숙해지면 필요에 따라 씹는 속도 증가 • 금연: 담배를 끊고자 하는 경우 – 금연 시도자는 껌 사용 중 완전히 금연하기 위해 모든 노력을 기울여야 함 – 완전한 금연 유지를 위해 흡연 충동이 있을 때마다 사용 – 하루 2mg껌 혹은 4mg껌으로 8~12개 씹음. 최대 15개/day – 흡연 욕구가 점차 감소되면 1일 수량 줄임, 일반적으로 3개월 투여로 충분함 – 4mg껌 사용자는 치료의 금단증상이 생길 때 2mg껌을 사용하면 도움이 됨 – 흡연 욕구가 갑자기 다시 생길 수 있으므로 항상 여분의 껌을 지닐 것 – Nitocine 대체요법을 총 9개월 이상 할 경우 전문가 도움 및 상담 필요 • 흡연량 감소: 흡연량/횟수 감량하는 경우 – 흡연 충동 조절 및 흡연 간격 연장 목적으로 사용. 껌 사용 중 흡연량을 최대한 줄이기 위해 모든 노력을 기울여야 함 – 껌 사용 후 6주까지도 일일 흡연량이 줄어들지 않으면 전문가 상담 필요 – 마음의 준비가 되는 즉시 금연 시도를 하되, 치료 시작 후 6개월이 지나지 않도록 할 것. 치료 시작 후 9개월까지 금연 시도가 어려운 경우 전문가 상담 필요 [트로키제] • 씹거나 삼키지 말고 입 안에서 천천히 녹여 복용 • 투여 시작과 동시에 금연 권장 • 중등도의 Nitocine 의존증 흡연자에 권장됨. Nitocine 의존증이 심한 흡연자

	(예: 30개비/day 이상)에 권장되지 않음 • 성인 및 고령자(노인) – 흡연충동 느낄 때 1정을 입안에 넣고 천천히 빨아서 복용. 초기에는 1정을 q1~2hr 복용. 1정/hr 초과하지 말 것 – 8~12정/day – 치료기간은 최소 3개월간 지속. 3개월 후부터는 단계적으로 감량. 투여량이 1~2정/day로 감소되었을 때 치료 중단. 6개월 이상 사용은 권장되지 않음. 중증 흡연자는 재흡연을 피하기 위해 치료기간 연장 필요할 수 있음 – 커피 또는 청량음료 등 산성음료와 동시 투여는 구강 흡수를 저하시킬 수 있으므로 약 투여 전 15분 동안 산성음료 섭취 피함 • 투여 방법 – 1정을 입안에 넣고 강한 맛이 느껴질 때까지 빨 것 – 이후 잇몸과 볼 사이에 두었다가 맛이 약해지면 다시 같은 방법으로 반복하며 완전히 녹을 때까지 천천히 빨아서 복용(약 30분) [트로키제/nicotine resinate/2, 4mg] • 20개비/day 이하: 2mg 권장 • 20개비/day 초과 흡연하거나 2mg로 실패 시: 4mg 권장 • 최대 15정/day [트로키제/nicotine tartrate/1mg] • 최대 25정/day
국내 허가사항 임부 관련 정보	• 어떤 형태로도 임신 중 투여되어서는 안 됨 • 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 줌 • 동물실험에서 태자의 비특이적 성장지연 및 골격계 이상 야기함. 임부에 투여 시 태아에 해를 줄 수 있다고 추정됨 • 흡연이 모체 및 태아의 건강에 미치는 해로운 영향은 명백히 확립되어 있으므로 임부는 Nicotine 대체요법을 실시하지 않고 금연해야 함
기타	• 치료용량에도 모유로 분비되어 수유아에 영향 미칠 수 있음. 수유부에 사용해서는 안 됨

249. Chlorhexidine

성분명	Chlorhexidine gluconate (클로르헥시딘글루콘산염)	약효군	기타
허가제형	피부투여제, 구강내투여제		
효능효과	[크림제] • 좁은 범위 피부의 창상부의 소독 [가글제] • 보철에 의한 염증, 아구창 등의 구강내 칸디다감염증, 치은염, 인두염, 아프타성 구내염에 의한 염증 완화 • 치근막 수술 후 살균소독 [겔제] • 세균성 치은염, 구강 점막의 세균성 염증, 치주 수술 후의 일시적 보조요법 [외용액제/2%, 와입스/2%] • 보건위생종사자의 손 소독 [외용액제/4%, 와입스/4%] • 항균 피부 세정제로서, 일반 비푸 및 상처부위 세정 • 수술시 손 소독 • 개인의 손 소독 • 수술 전 수술부위 피부 소독 [외용액제/5%] • 손 및 피부의 소독(보건위생종사자 및 수술 시 수술자의 손 소독, 수술부위 피부의 소독은 제외) • 의료용구의 소독 • 가구, 기구 등의 소독 • 피부의 창상부위 소독		
용법용량	[크림제] • 1일 수회 환부에 적당량 바름 [가글제] • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 • 의치로 인한 구내염의 경우 의치를 15분간 담가 세척. 1일 2회 • 경구: 0.1% 함수제 – 15mL 약 1분간 1일 2회 양치질 • 경구: 0.2% 함수제 – 10mL 약 1분간 1일 2회 양치질 [겔제]		

	• 사용 전 양치 후 충분한 물로 입 안을 헹굼 • 1일 2~3회, 식사 및 양치 후 입안 염증 부위에 적정량을 노즐을 사용하여 직접 도포하고 1분 정도 방치한 후 뱉음. 삼키지 말 것 [외용액제/2%] • 5mL을 젖은 손에 덜어 30초간 씻은 후 물로 깨끗이 세척 및 완전히 말림 [외용액제/4%] • 성인 – 일반 피부 및 상처부위 세정: 세정할 부위를 물로 닦고 피부나 상처에 적용하는데 필요한 최소량만을 덜어 적용한 뒤 부드럽게 닦아냄. 물로 충분히 헹굼 – 수술 시 손 소독 : 손과 팔뚝을 물로 적심. 5 mL를 손과 팔뚝에 적용하고 약 3분간 브러시 또는 스폰지를 사용하여 문지름. 흐르는 물에 충분히 헹구고 위 과정을 한 번 더 반복한 후 완전히 말림 – 개인의 손 소독: 손을 물로 적심. 5 mL를 손에 바른 뒤 양손을 15초간 강하게 문지름. 물로 헹구고 완전히 말림 – 수술 전 피부 소독: 충분한 양으로 수술 부위에 적용하고 2분 이상 문지름. 멸균수건으로 말림. 위 과정을 한 번 더 반복한 후 멸균 수건으로 말림 [외용액제/5%] • 용도에 따라 희석해 사용 – 손 및 피부의 소독(보건위생종사자 및 수술 시 수술자의 손 소독, 수술부위 피부의 소독은 제외): 0.1~0.5% 수용액 – 의료용구의 소독: 0.1~0.5% 수용액 또는 0.5% 에탄올용액 – 가구, 기구 등의 소독, 피부의 창상부위 소독: 0.05% 수용액 [와입스/2%] • 1매를 젖은 손에 30초간 잘 문지른 후 물로 깨끗이 세척 후 완전히 건조 • 1회 사용 후 버림 [와입스/4%] • 일반 피부 및 피부 표면층보다 깊지 않은 상처부위 세정: 세정할 부위를 물로 닦고 피부나 상처에 적용하는데 필요한 최소한으로 적용하여 부드럽게 닦은 후 물로 충분히 헹굼 • 개인의 손 소독: 손을 물로 적신 후 1매를 15초간 강하게 문지름. 물로 헹구고 완전히 말림 • 수술 전 피부 소독: 충분한 개수를 사용해 수술 부위에 2분 이상 문지른 후 멸균 수건으로 말림. 위 과정을 한 번 더 반복 후 멸균 수건으로 말림 • 1회 사용 후 버림

국내 허가사항 임부 관련 정보	[크림제, 외용액제, 와입스] • 임부에 대한 동물실험이나 임상시험 실시되지 않음. 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 투여하지 않음 – (외용액제/2%, 와입스/2%) 사용 전 의·약사와 상의할 것 [가글제] • 임부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여 [겔제] • 임부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하고 사용 전 의·약사와 상의할 것
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 여부 알려지지 않음 • 위장관에서 잘 흡수되지 않지만 치주낭에서 흡수되는 양은 알려져 있지 않음 • 국소 흡수가 미미하고 특이한 효과가 보고되지 않았음을 근거로 국소 사용은 임부에 위험을 초래하지 않는 것으로 보임 • 임신 중인 의료 종사자나 환자에는 세정제의 사용 방법이나 적용 방법에 대한 특별한 예방 조치나 변경이 필요하지 않은 것으로 보임 • 동물연구에서 기형 유발하지 않음. 현재까지 임신 중 국소 노출된 여성(정기적·반복적으로 바르거나 문지르는 작업이 필요한 의료진 포함)에서 기형, 발달 또는 기타 부작용 보고된 바 없음 • 분만 중과 신생아에 흔히 사용되지만 신생아에서 부작용 보고된 적 없음. 매우 적은 양의 소독제만이 모체 혈액 순환과 태아에 도달함
기타	[크림제, 외용액제, 와입스] • 수유부에 투여하지 않음 – (외용액제/2%, 와입스/2%) 사용 전 의·약사와 상의할 것 [가글제, 겔제] • 모유로 이행 여부가 알려지지 않았으나 많은 약물이 모유로 분비되므로 수유부에 신중 투여 – (겔제) 사용 전 의·약사와 상의할 것 [외용액제/5%] • 산부인과용(질, 외음부의 소독 등), 비뇨기과용(외성기, 점막면의 소독 등)으로 사용하지 않음

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: Januray 10, 2025. Chlorhexidine

② Uptodate. Topic 115975 Version 173.0, Accessed on August 3, 2025. Chlorhexidine

250. Povidone Iodine

성분명	Povidone Iodine (포비돈요오드)	약효군	기타
임부금기 (DUR)	[2등급] (질용좌제, 외용액제, 가글제, 구강용 스프레이제 포함) (질용좌제, 외용액제) 태아나 신생아 갑상선기능에 영향을 미치거나 갑상선종을 일으킬 수 있음 (가글제) 태아나 신생아의 TSH가 증가하여 일시적인 갑상선기능저하증을 일으킬 수 있음 (구강용 스프레이제) -		
허가제형	피부투여제, 구강내투여제, 질투여제		
효능효과	[연고제] • 찢긴 상처, 화상, 창상, 욕창의 살균소독, 궤양, 농양의 살균소독, 감염피부면의 살균소독, 주사 및 카테터부위의 살균소독 [외용에어로솔제] • 궤양, 화상, 베인 상처, 찰과상 및 기타 가벼운 상처의 살균소독 [외용액제/7.5%] • 수술자의 손 및 팔의 살균소독, 수술부위의 살균소독 [외용액제/10%] • 찢긴 상처, 화상, 창상의 살균소독, 궤양, 농양의 살균소독, 감염피부면의 소독, 수술부위의 살균소독, 주사 및 카테터부위의 소독 [질용좌제, 질세정제] • 칸디다성 질염, 트리코모나스성 질염, 비특이성 및 혼합감염에 의한 질염, 산부인과 수술전 처치의 국소 치료 [질세정제] • 살균성 질세정, 국소세척 및 방취 [구강용 스프레이제] • 구강 내 살균소독, 인두염, 후두염, 구내염, 발치 후 및 구내수술 후 살균소독, 구취증 [가글제] • 인두염, 구내염의 염증 완화 • 구강 내 살균소독, 발치창 및 구강창상의 감염 예방		
용법용량	[연고제] • 1일 수회 환부에 적당량 바름. 필요에 따라 드레싱 또는 붕대로 덮어 줌 [외용에어로솔제] • 외용·국소용으로만 사용		

	• 사용 전 잘 흔든 후 환부에서 15~26cm 떨어진 거리에서 1일 수회(q3~4hr) 분사 • 분사 시 얇은 가루막이 형성되며 필요한 경우 붕대로 덮음 [외용액제/7.5%] • 수술자의 손, 팔의 살균소독: 5mL를 취해 손과 팔에 약 5분간 잘 문질러 거품을 충분히 낸 후 흐르는 물로 철저히 씻어냄 • 수술부위의 살균소독: 직접 바르거나 또는 적당량을 잘 문질러 거품을 충분히 낸 후 멸균 거즈로 닦아냄 [외용액제/10%] • 1일 수회 환부에 적당량 바름 [질용좌제] • 200mg qd 질 내 깊숙이 삽입(취침 전 저녁이 바람직함) • 연령, 증상에 따라 적절히 증감 [질세정제] • 10% Povidone Iodine 30mL를 온수 약 1L에 희석 후 질 내외를 1일 1~2회 세정 • 살균성 질세정, 국소세척 및 방취: 주 1~2회 세정 [구강용 스프레이제] • 1일 수회 적당량을 분사 도포 [가글제] • 1일 수회 원액을 15~30배로 희석하여 적당량으로 양치질 함 • 연령, 증상에 따라 적절히 증감
국내 허가사항 임부 관련 정보	[연고제, 외용액제, 질용좌제, 질세정제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 규칙적, 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않음 • 흡수된 요오드는 태반장벽을 통해 이동함. 흡수된 요오드는 태아나 신생아 의 갑상선기능에 영향을 미치거나 갑상선종을 일으킬 수 있으므로 신생아 또는 영아의 갑상선기능 점검이 권장됨 [외용에어로솔제] • 임부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [질용좌제, 질세정제] • 살정작용이 있으므로 임신을 원하는 경우 사용하지 않으며 피임 또는 성교전파 질환을 예방하거나 치료하는 목적으로 사용 불가 [질세정제]

	• 질세정은 방광염, 불임, 자궁 외 임신을 일으킬 수 있는 생식기계 중증감염과 관계있다는 보고 있음 [구강용 스프레이제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성은 이 약을 사용하기 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [가글제] • 임부 또는 임신 가능성 있는 여성에 신중 투여
국내 허가사항 외 정보	• 태아 위험 배제할 수 없음. 임부 투여 시 태아에서의 위험을 판별할 근거 부족함 • 태반 통과 • 임신 중에는 요오드 흡수로 인한 태아 갑상선 기능 저하증 위험 때문에 질용 사용 피해야 함 – 여성 생식기 비뇨기관에 주입 시 점막 흡수 및 혈행성 전파를 거쳐 간접적으로 태아에 도달하거나 자궁강 및/또는 나팔관으로 역행하여 직접 도달 가능. 양막액의 총 요오드 수치는 대조군 수치의 10~150배에 달함 – 18명 여성에서 분만 중 질 점막에 본제 함유된 윤활 젤을 바르면 모체 혈청의 무기 요오드 농도가 상당히 증가함. 산모가 여러 번 도포 후 영아에서 일과성 선천성 갑상선 기능 저하증 보고됨 • 임신 중 질 세척제 사용해서는 안 됨. 질 점막에 국소 투여 시 요오드 형태로 전신 흡수됨. 질 세척제로 질에 투여하면 산모의 소변, 양수, 제대혈, 태아 갑상선의 요오드 농도 증가함 • 화상 부위에 도포 시 상당한 국소 흡수가 발생할 수 있으므로 유익성과 태아에 대한 잠재적 위험을 비교 검토해야 함. 의사 검토를 받지 않은 경우 임신, 수유 중 사용하지 않는 것이 바람직함
기타	[연고제, 외용액제, 질용좌제, 질세정제] • 수유부에 규칙적, 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않음 • 흡수된 요오드는 유즙으로 분비되어 태아나 수유아의 갑상선 기능에 영향을 미치거나 갑상선종을 일으킬 수 있으므로 수유아의 갑상선 기능 점검 권장됨 [외용에어로솔제, 구강용 스프레이제] • 수유부는 사용 전 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 [가글제] • 수유부에 신중 투여

※ 국내 허가사항 외 정보 출처

① Micromedex. Last Modified: February 27, 2025. Povidine Iodine

② Uptodate. Topic 9910 Version 335.0, Accessed on August 3, 2025. Povidine Iodine

PART
05

찾아보기

1. 한글성분명 순 ····· 707
2. 영문성분명 순 ····· 716

[한글성분명 순]

한글성분명	약효군	연번	쪽
가니렐릭스	비뇨·생식기계 약물	43	**252**
가바펜틴	신경·정신계 약물	107	**370**
겐타마이신	항생제(아미노글리코사이드계)	177	**545**
고세렐린	비뇨·생식기계 약물	44	**254**
과산화벤조일	피부계 약물	151	**483**
글리코피롤레이트	신경·정신계 약물	108	**374**
나프록센	해열·진통·소염제	220	**649**
날부핀	신경·정신계 약물	115	**397**
네오마이신·센텔라정량추출물 네오마이신·프레드니솔론 네오마이신·폴리믹신B	항생제(아미노글리코사이드계)	182	**560**
네틸마이신	항생제(아미노글리코사이드계)	183	**562**
니르마트렐비르·리토나비르	항바이러스제	155	**492**
니코틴	기타	248	**696**
니페디핀	심혈관계 약물	142	**467**
덱사메타손	내분비·면역계 약물	11	**176**
덱스트로메토르판·독시라민 덱스트로메토르판·구아이페네신	호흡기계 약물	232	**669**
덱시부프로펜	해열·진통·소염제	211	**615**
독시라민	항히스타민제	199	**596**
독시라민·피리독신	소화기계 약물	70	**303**
독시사이클린	항생제(테트라사이클린계)	174	**539**
돔페리돈	소화기계 약물	69	**302**
두타스테리드	비뇨·생식기계 약물	37	**237**
디노프로스톤	비뇨·생식기계 약물	36	**234**
디드로게스테론	비뇨·생식기계 약물	38	**239**
디멘히드리네이트	소화기계 약물	67	**300**
디아제팜	신경·정신계 약물	104	**364**
DL-메틸에페드린염산염·구아이페네신	호흡기계 약물	240	**682**
디옥타헤드랄스멕타이트	소화기계 약물	68	**301**

한글성분명	약효군	연번	쪽
디클로페낙	해열·진통·소염제	212	**617**
디펜히드라민	항히스타민제	198	**595**
라니티딘	소화기계 약물	92	**342**
라모세트론	소화기계 약물	91	**340**
라모트리진	신경·정신계 약물	109	**376**
라베타롤	심혈관계 약물	141	**465**
라베프라졸	소화기계 약물	90	**338**
락툴로오스	소화기계 약물	75	**312**
락티톨	소화기계 약물	74	**311**
란소프라졸	소화기계 약물	76	**314**
레바미피드	소화기계 약물	93	**344**
레보드로프로피진	호흡기계 약물	239	**681**
레보설피리드	소화기계 약물	77	**316**
레보세티리진	항히스타민제	204	**603**
레보클로페라스틴	호흡기계 약물	238	**680**
레보티록신	내분비·면역계 약물	20	**197**
레보플록사신	항생제(퀴놀론계)	178	**548**
레비티라세탐	신경·정신계 약물	110	**382**
레트로졸	항암제	188	**574**
레플루노미드	내분비·면역계 약물	19	**195**
렘데시비르	항바이러스제	157	**498**
로라제팜	신경·정신계 약물	113	**392**
로라타딘	항히스타민제	205	**604**
로수바스타틴	심혈관계 약물	146	**475**
로쿠로늄	근골격계 약물	5	**159**
로페라미드	소화기계 약물	78	**317**
로피바카인	신경·정신계 약물	122	**416**
록소프로펜	해열·진통·소염제	218	**641**
록시트로마이신	항생제(마크로라이드계)	185	**567**
류프로렐린	비뇨·생식기계 약물	46	**257**

한글성분명	약효군	연번	쪽
리도카인	신경·정신계 약물	111	**387**
리라글루티드	내분비·면역계 약물	22	**200**
리스페리돈	신경·정신계 약물	121	**412**
리오티로닌	내분비·면역계 약물	21	**199**
리토드린	비뇨·생식기계 약물	52	**274**
메노트로핀(에이치피)	비뇨·생식기계 약물	48	**263**
메드록시프로게스테론	비뇨·생식기계 약물	47	**260**
메살라진	소화기계 약물	82	**321**
메토클로프라미드	소화기계 약물	83	**325**
메토트렉세이트	내분비·면역계 약물	25	**207**
메트로니다졸	항생제	179	**553**
메트포르민	내분비·면역계 약물	23	**204**
메티마졸	내분비·면역계 약물	24	**206**
메틸에르고메트린	비뇨·생식기계 약물	49	**266**
메틸프레드니솔론	내분비·면역계 약물	26	**210**
모르핀	해열·진통·소염제	219	**643**
모메타손	내분비·면역계 약물	27	**216**
모사프리드	소화기계 약물	85	**329**
몬테루카스트	호흡기계 약물	241	**683**
무피로신	항생제	181	**558**
미노사이클린	항생제(테트라사이클린계)	180	**556**
미다졸람	신경·정신계 약물	114	**394**
미소프로스톨	소화기계 약물	84	**327**
발프로산	신경·정신계 약물	127	**426**
베타네콜	근골격계 약물	1	**154**
베타메타손	내분비·면역계 약물	7	**164**
베포타스틴	항히스타민제	195	**590**
벤지다민	호흡기계 약물	229	**665**
부데소니드	내분비·면역계 약물	9	**170**
부틸스코폴라민브롬화민	소화기계 약물	94	**345**

한글성분명	약효군	연번	쪽
부피바카인	신경·정신계 약물	102	**360**
브로멜라인	기타	247	**695**
브로모크립틴	내분비·면역계 약물	8	**167**
브롬헥신	호흡기계 약물	230	**666**
비사코딜	소화기계 약물	63	**294**
사람면역글로불린-G	내분비·면역계 약물	14	**187**
산화마그네슘	소화기계 약물	80	**319**
살부타몰	호흡기계 약물	244	**690**
석사메토늄	근골격계 약물	6	**162**
설프로스톤	비뇨·생식기계 약물	53	**276**
세레콕시브	해열·진통·소염제	210	**613**
세르타코나졸	항진균제	193	**587**
세마글루티드	내분비·면역계 약물	31	**223**
세보플루란	신경·정신계 약물	123	**418**
세트로렐릭스	비뇨·생식기계 약물	34	**232**
세티리진	항히스타민제	196	**592**
세파졸린	항생제(1세대 세팔로스포린계)	164	**512**
세파클러	항생제(2세대 세팔로스포린계)	163	**510**
세푸록심	항생제(2세대 세팔로스포린계)	169	**523**
세프디니르	항생제(3세대 세팔로스포린계)	165	**514**
세프라딘	항생제(1세대 세팔로스포린계)	170	**527**
세프트리악손	항생제(3세대 세팔로스포린계)	168	**520**
세프포독심	항생제(3세대 세팔로스포린계)	167	**518**
세픽심	항생제(3세대 세팔로스포린계)	166	**516**
수마트립탄	해열·진통·소염제	224	**656**
수산화마그네슘	소화기계 약물	79	**318**
수산화알루미늄	소화기계 약물	62	**293**
수크랄페이트	소화기계 약물	95	**346**
수크로오스수산화제이철착염	비타민·무기질 제제	59	**288**
슈도에페드린	호흡기계 약물	243	**689**

한글성분명	약효군	연번	쪽
시메티딘	소화기계 약물	66	**298**
시프로플록사신	항생제(퀴놀론계)	171	**529**
아다팔렌	피부계 약물	150	**482**
아리피프라졸	신경·정신계 약물	101	**355**
아목시실린	항생제(페니실린계)	160	**503**
아미카신	항생제(아미노글리코사이드계)	159	**502**
아세클로페낙	해열·진통·소염제	207	**607**
아세트아미노펜	해열·진통·소염제	208	**609**
아세틸시스테인	호흡기계 약물	227	**660**
아스피린	해열·진통·소염제	209	**611**
아시클로버	항바이러스제	153	**486**
아시트레틴	피부계 약물	149	**480**
아젤라스틴	항히스타민제	194	**589**
아지트로마이신	항생제(마크로라이드계)	162	**507**
아토르바스타틴	심혈관계 약물	131	**443**
아토시반	비뇨·생식기계 약물	33	**230**
아픽사반	심혈관계 약물	130	**440**
알마게이트	소화기계 약물	61	**292**
알프라졸람	신경·정신계 약물	100	**353**
암로디핀	심혈관계 약물	129	**437**
암브록솔	호흡기계 약물	228	**663**
암피실린	항생제(페니실린계)	161	**505**
에녹사파린	심혈관계 약물	134	**449**
에르고타민타르타르산염·카페인무수물	해열·진통·소염제	213	**623**
에르도스테인	호흡기계 약물	234	**672**
에바스틴	항히스타민제	200	**597**
에스시탈로프람	신경·정신계 약물	105	**367**
에스오메프라졸	소화기계 약물	71	**304**
에스트라디올발레레이트	비뇨·생식기계 약물	39	**241**
에스트리올	비뇨·생식기계 약물	40	**243**

한글성분명	약효군	연번	쪽
에제티미브	심혈관계 약물	136	**455**
에페드린	호흡기계 약물	233	**671**
에페리손	근골격계 약물	3	**156**
에피나스틴	항히스타민제	201	**598**
에피네프린	심혈관계 약물	135	**452**
오메가-3-산에틸에스테르90	심혈관계 약물	143	**469**
오메프라졸	소화기계 약물	86	**330**
오셀타미비르	항바이러스제	156	**495**
오플록사신	항생제(퀴놀론계)	184	**563**
옥시토신	비뇨·생식기계 약물	50	**267**
온단세트론	소화기계 약물	87	**332**
올란자핀	신경·정신계 약물	116	**398**
올로파타딘	항히스타민제	206	**605**
와파린	심혈관계 약물	148	**478**
우르소데옥시콜산	소화기계 약물	99	**351**
이부프로펜	해열·진통·소염제	215	**630**
이소트레티노인	피부계 약물	152	**484**
이토프리드	소화기계 약물	73	**310**
이트라코나졸	항진균제	192	**584**
인슐린디터머	내분비·면역계 약물	17	**192**
인슐린라이스프로	내분비·면역계 약물	18	**194**
인슐린아스파트	내분비·면역계 약물	16	**190**
졸피뎀	신경·정신계 약물	128	**435**
차전자피·센나열매	소화기계 약물	89	**337**
철-아세틸트랜스페린	비타민·무기질 제제	58	**287**
치오펜탈	신경·정신계 약물	124	**419**
카르베딜롤	심혈관계 약물	132	**445**
케토롤락	해열·진통·소염제	217	**638**
케토프로펜	해열·진통·소염제	216	**636**
코데인	호흡기계 약물	231	**667**

한글성분명	약효군	연번	쪽
코리오고나도트로핀알파	비뇨·생식기계 약물	45	**256**
쿠에티아핀	신경·정신계 약물	120	**409**
클래리트로마이신	항생제(마크로라이드계)	172	**532**
클로나제팜	신경·정신계 약물	103	**362**
클로르페네신	근골격계 약물	2	**155**
클로르페니라민	항히스타민제	197	**594**
클로르헥시딘	기타	249	**699**
클로미펜	비뇨·생식기계 약물	35	**233**
클로베타솔	내분비·면역계 약물	10	**174**
클로트리마졸	항진균제	190	**578**
클로피도그렐	심혈관계 약물	133	**447**
클린다마이신	항생제(린코사아미드계)	173	**535**
타크로리무스	내분비·면역계 약물	32	**226**
탄산리튬	신경·정신계 약물	112	**391**
탄산칼슘	소화기계 약물	64	**296**
탈니플루메이트	해열·진통·소염제	225	**657**
테고프라잔	소화기계 약물	96	**347**
테노포비르디소프록실	항바이러스제	158	**500**
테스토스테론	비뇨·생식기계 약물	54	**277**
테오프로민	호흡기계 약물	245	**693**
테트라사이클린	항생제(테트라사이클린계)	186	**569**
토브라마이신	항생제(아미노글리코사이드계)	187	**571**
토피라메이트	신경·정신계 약물	125	**421**
톨로부테롤	호흡기계 약물	246	**694**
트라넥삼산	심혈관계 약물	147	**477**
트라마돌	해열·진통·소염제	226	**658**
트리메부틴	소화기계 약물	98	**350**
트리아졸람	신경·정신계 약물	126	**425**
트립토렐린	비뇨·생식기계 약물	55	**279**
티로프라미드	소화기계 약물	97	**349**

한글성분명	약효군	연번	쪽
파록세틴	신경·정신계 약물	117	**400**
파모티딘	소화기계 약물	72	**308**
판토프라졸	소화기계 약물	88	**334**
팜시클로비르	항바이러스제	154	**490**
페노테롤	호흡기계 약물	235	**673**
페노피브레이트	심혈관계 약물	137	**457**
페니토인	신경·정신계 약물	118	**404**
페닐레프린	호흡기계 약물	242	**685**
페티딘	해열·진통·소염제	222	**653**
펙소페나딘	항히스타민제	202	**600**
펜타닐	해열·진통·소염제	214	**624**
펠루비프로펜	해열·진통·소염제	221	**651**
포르모테롤	호흡기계 약물	237	**679**
포비돈요오드	기타	250	**702**
포스포마이신	항생제	175	**541**
폴리카르보필칼슘	소화기계 약물	65	**297**
폴리트로핀	비뇨·생식기계 약물	42	**247**
폴산	비타민·무기질 제제	57	**285**
푸로세미드	심혈관계 약물	138	**458**
퓨시드산	항생제	176	**543**
프레드니솔론	내분비·면역계 약물	29	**219**
프레드니카르베이트	내분비·면역계 약물	28	**218**
프로게스테론	비뇨·생식기계 약물	51	**269**
프로포폴	신경·정신계 약물	119	**406**
프로프라놀롤	심혈관계 약물	145	**471**
프로필티오우라실	내분비·면역계 약물	30	**222**
플루니트라제팜	신경·정신계 약물	106	**369**
플루오로메톨론	내분비·면역계 약물	12	**181**
플루코나졸	항진균제	191	**580**
플루티카손	호흡기계 약물	236	**674**

한글성분명	약효군	연번	쪽
피나스테리드	비뇨·생식기계 약물	41	**245**
피록시캄	해열·진통·소염제	223	**654**
피리도스티그민	근골격계 약물	4	**157**
피리독신	비타민·무기질 제제	60	**290**
피타바스타틴	심혈관계 약물	144	**470**
헤파린	심혈관계 약물	139	**460**
황산마그네슘	소화기계 약물	81	**320**
황산제일철	비타민·무기질 제제	56	**284**
휴먼인슐린	내분비·면역계 약물	15	**189**
히드로코르티손	내분비·면역계 약물	13	**182**
히드로클로로티아지드	심혈관계 약물	140	**463**
히드록시진	항히스타민제	203	**602**
히드록시클로로퀸	항원충제	189	**576**

[영문성분명 순]

영문성분명	약효군	연번	쪽
Aceclofenac	해열·진통·소염제	207	**607**
Acetaminophen	해열·진통·소염제	208	**609**
Acetylcysteine	호흡기계 약물	227	**660**
Acitretin	피부계 약물	149	**480**
Acyclovir	항바이러스제	153	**486**
Adapalene	피부계 약물	150	**482**
Almagate	소화기계 약물	61	**292**
Alprazolam	신경·정신계 약물	100	**353**
Aluminium hydroxide	소화기계 약물	62	**293**
Ambroxol	호흡기계 약물	228	**663**
Amikacin	항생제(아미노글리코사이드계)	159	**502**
Amlodipine	심혈관계 약물	129	**437**
Amoxicillin	항생제(페니실린계)	160	**503**
Ampicillin	항생제(페니실린계)	161	**505**
Apixaban	심혈관계 약물	130	**440**
Aripiprazole	신경·정신계 약물	101	**355**
Aspirin	해열·진통·소염제	209	**611**
Atorvastatin	심혈관계 약물	131	**443**
Atosiban	비뇨·생식기계 약물	33	**230**
Azelastine	항히스타민제	194	**589**
Azithromycin	항생제(마크로라이드계)	162	**507**
Benzoyl peroxide	피부계 약물	151	**483**
Benzydamine	호흡기계 약물	229	**665**
Bepotastine	항히스타민제	195	**590**
Betamethasone	내분비·면역계 약물	7	**164**
Bethanechol	근골격계 약물	1	**154**
Bisacodyl	소화기계 약물	63	**294**
Bromelain	기타	247	**695**
Bromhexine	호흡기계 약물	230	**666**

영문성분명	약효군	연번	쪽
Bromocriptine	내분비·면역계 약물	8	**167**
Budesonide	내분비·면역계 약물	9	**170**
Bupivacaine	신경·정신계 약물	102	**360**
Calcium carbonate	소화기계 약물	64	**296**
Calcium polycarbophil	소화기계 약물	65	**297**
Carvedilol	심혈관계 약물	132	**445**
Cefaclor	항생제(2세대 세팔로스포린계)	163	**510**
Cefazolin	항생제(1세대 세팔로스포린계)	164	**512**
Cefdinir	항생제(3세대 세팔로스포린계)	165	**514**
Cefixime	항생제(3세대 세팔로스포린계)	166	**516**
Cefpodoxime	항생제(3세대 세팔로스포린계)	167	**518**
Ceftriaxone	항생제(3세대 세팔로스포린계)	168	**520**
Cefuroxime	항생제(2세대 세팔로스포린계)	169	**523**
Celecoxib	해열·진통·소염제	210	**613**
Cephradine	항생제(1세대 세팔로스포린계)	170	**527**
Cetirizine	항히스타민제	196	**592**
Cetrorelix	비뇨·생식기계 약물	34	**232**
Chlorhexidine	기타	249	**699**
Chlorphenesin	근골격계 약물	2	**155**
Chlorpheniramine	항히스타민제	197	**594**
Cimetidine	소화기계 약물	66	**298**
Ciprofloxacin	항생제(퀴놀론계)	171	**529**
Clarithromycin	항생제(마크로라이드계)	172	**532**
Clindamycin	항생제(린코사아미드계)	173	**535**
Clobetasol	내분비·면역계 약물	10	**174**
Clomifene	비뇨·생식기계 약물	35	**233**
Clonazepam	신경·정신계 약물	103	**362**
Clopidogrel	심혈관계 약물	133	**447**
Clotrimazole	항진균제	190	**578**
Codeine	호흡기계 약물	231	**667**

영문성분명	약효군	연번	쪽
Dexamethasone	내분비·면역계 약물	11	**176**
Dexibuprofen	해열·진통·소염제	211	**615**
Dextromethorphan·Doxylamine Dextromethorphan·Guaifenesin	호흡기계 약물	232	**669**
Diazepam	신경·정신계 약물	104	**364**
Diclofenac	해열·진통·소염제	212	**617**
Dimenhydrinate	소화기계 약물	67	**300**
Dinoprostone	비뇨·생식기계 약물	36	**234**
Dioctahedral smectite	소화기계 약물	68	**301**
Diphenhydramine	항히스타민제	198	**595**
DL-Methylephedrine·Guaifenesin	호흡기계 약물	240	**682**
Domperidone	소화기계 약물	69	**302**
Doxycycline	항생제(테트라사이클린계)	174	**539**
Doxylamine	항히스타민제	199	**596**
Doxylamine·Pyridoxine	소화기계 약물	70	**303**
Dutasteride	비뇨·생식기계 약물	37	**237**
Dydrogesterone	비뇨·생식기계 약물	38	**239**
Ebastine	항히스타민제	200	**597**
Enoxaparin	심혈관계 약물	134	**449**
Eperisone	근골격계 약물	3	**156**
Ephedrine	호흡기계 약물	233	**671**
Epinastine	항히스타민제	201	**598**
Epinephrine	심혈관계 약물	135	**452**
Erdosteine	호흡기계 약물	234	**672**
Ergotamine tartrate· Anhydrous Caffeine	해열·진통·소염제	213	**623**
Escitalopram	신경·정신계 약물	105	**367**
Esomeprazole	소화기계 약물	71	**304**
Estradiol valerate	비뇨·생식기계 약물	39	**241**
Estriol	비뇨·생식기계 약물	40	**243**
Ezetimibe	심혈관계 약물	136	**455**

영문성분명	약효군	연번	쪽
Famciclovir	항바이러스제	154	**490**
Famotidine	소화기계 약물	72	**308**
Fenofibrate	심혈관계 약물	137	**457**
Fenoterol	호흡기계 약물	235	**673**
Fentanyl	해열·진통·소염제	214	**624**
Ferrous sulfate	비타민·무기질 제제	56	**284**
Fexofenadine	항히스타민제	202	**600**
Finasteride	비뇨·생식기계 약물	41	**245**
Fluconazole	항진균제	191	**580**
Flunitrazepam	신경·정신계 약물	106	**369**
Fluorometholone	내분비·면역계 약물	12	**181**
Fluticasone	호흡기계 약물	236	**674**
Folic acid	비타민·무기질 제제	57	**285**
Follitropin	비뇨·생식기계 약물	42	**247**
Formoterol	호흡기계 약물	237	**679**
Fosfomycin	항생제	175	**541**
Furosemide	심혈관계 약물	138	**458**
Fusidic Acid	항생제	176	**543**
Gabapentin	신경·정신계 약물	107	**370**
Ganirelix	비뇨·생식기계 약물	43	**252**
Gentamicin	항생제(아미노글리코사이드계)	177	**545**
Glycopyrrolate	신경·정신계 약물	108	**374**
Goserelin	비뇨·생식기계 약물	44	**254**
Heparin	심혈관계 약물	139	**460**
Human Chorionic Gonadotrophin α	비뇨·생식기계 약물	45	**256**
Human immunoglobulin-G	내분비·면역계 약물	14	**187**
Human insulin	내분비·면역계 약물	15	**189**
Hydrochlorothiazide	심혈관계 약물	140	**463**
Hydrocortisone	내분비·면역계 약물	13	**182**
Hydroxychloroquine	항원충제	189	**576**

영문성분명	약효군	연번	쪽
Hydroxyzine	항히스타민제	203	**602**
Ibuprofen	해열·진통·소염제	215	**630**
Insulin aspart	내분비·면역계 약물	16	**190**
Insulin detemir	내분비·면역계 약물	17	**192**
Insulin lispro	내분비·면역계 약물	18	**194**
Iron-acetyl transferrin	비타민·무기질 제제	58	**287**
Iron hydroxide sucrose complex	비타민·무기질 제제	59	**288**
Isotretinoin	피부계 약물	152	**484**
Itopride	소화기계 약물	73	**310**
Itraconazole	항진균제	192	**584**
Ketoprofen	해열·진통·소염제	216	**636**
Ketorolac	해열·진통·소염제	217	**638**
Labetalol	심혈관계 약물	141	**465**
Lactitol	소화기계 약물	74	**311**
Lactulose	소화기계 약물	75	**312**
Lamotrigine	신경·정신계 약물	109	**376**
Lansoprazole	소화기계 약물	76	**314**
Leflunomide	내분비·면역계 약물	19	**195**
Letrozole	항암제	188	**574**
Leuprorelin (Leuprolide)	비뇨·생식기계 약물	46	**257**
Levetiracetam	신경·정신계 약물	110	**382**
Levocetirizine	항히스타민제	204	**603**
Levocloperastine	호흡기계 약물	238	**680**
Levodropropizine	호흡기계 약물	239	**681**
Levofloxacin	항생제(퀴놀론계)	178	**548**
Levosulpiride	소화기계 약물	77	**316**
Levothyroxine	내분비·면역계 약물	20	**197**
Lidocaine	신경·정신계 약물	111	**387**
Liothyronine	내분비·면역계 약물	21	**199**
Liraglutide	내분비·면역계 약물	22	**200**

영문성분명	약효군	연번	쪽
Lithium carbonate	신경·정신계 약물	112	**391**
Loperamide	소화기계 약물	78	**317**
Loratadine	항히스타민제	205	**604**
Lorazepam	신경·정신계 약물	113	**392**
Loxoprofen	해열·진통·소염제	218	**641**
Magnesium sulfate	소화기계 약물	81	**320**
Magnesium hydroxide	소화기계 약물	79	**318**
Magnesium oxide	소화기계 약물	80	**319**
Medroxyprogesterone	비뇨·생식기계 약물	47	**260**
Menotrophin (HP)	비뇨·생식기계 약물	48	**263**
Mesalazine	소화기계 약물	82	**321**
Metformin	내분비·면역계 약물	23	**204**
Methimazole	내분비·면역계 약물	24	**206**
Methotrexate	내분비·면역계 약물	25	**207**
Methylergometrine	비뇨·생식기계 약물	49	**266**
Methylprednisolone	내분비·면역계 약물	26	**210**
Metoclopramide	소화기계 약물	83	**325**
Metronidazole	항생제	179	**553**
Midazolam	신경·정신계 약물	114	**394**
Minocycline	항생제(테트라사이클린계)	180	**556**
Misoprostol	소화기계 약물	84	**327**
Mometasone	내분비·면역계 약물	27	**216**
Montelukast	호흡기계 약물	241	**683**
Morphine	해열·진통·소염제	219	**643**
Mosapride	소화기계 약물	85	**329**
Mupirocin	항생제	181	**558**
Nalbuphine	신경·정신계 약물	115	**397**
Naproxen	해열·진통·소염제	220	**649**
Neomycin·Centella titrated extract Neomycin·Prednisolone Neomycin·Polymyxin B	항생제(아미노글리코사이드계)	182	**560**

영문성분명	약효군	연번	쪽
Netilmicin	항생제(아미노글리코사이드계)	183	**562**
Nicotine	기타	248	**696**
Nifedipine	심혈관계 약물	142	**467**
Nirmatrelvir·Ritonavir	항바이러스제	155	**492**
Ofloxacin	항생제(퀴놀론계)	184	**563**
Olanzapine	신경·정신계 약물	116	**398**
Olopatadine	항히스타민제	206	**605**
Omega-3-acid ethyl esters90	심혈관계 약물	143	**469**
Omeprazole	소화기계 약물	86	**330**
Ondansetron	소화기계 약물	87	**332**
Oseltamivir	항바이러스제	156	**495**
Oxytocin	비뇨·생식기계 약물	50	**267**
Pantoprazole	소화기계 약물	88	**334**
Paroxetine	신경·정신계 약물	117	**400**
Pelubiprofen	해열·진통·소염제	221	**651**
Pethidine	해열·진통·소염제	222	**653**
Phenylephrine	호흡기계 약물	242	**685**
Phenytoin	신경·정신계 약물	118	**404**
Piroxicam	해열·진통·소염제	223	**654**
Pitavastatin	심혈관계 약물	144	**470**
Povidone Iodine	기타	250	**702**
Prednicarbate	내분비·면역계 약물	28	**218**
Prednisolone	내분비·면역계 약물	29	**219**
Progesterone	비뇨·생식기계 약물	51	**269**
Propofol	신경·정신계 약물	119	**406**
Propranolol	심혈관계 약물	145	**471**
Propylthiouracil	내분비·면역계 약물	30	**222**
Pseudoephedrine	호흡기계 약물	243	**689**
Psyllium husk·Sennae fructus	소화기계 약물	89	**337**
Pyridostigmine	근골격계 약물	4	**157**

영문성분명	약효군	연번	쪽
Pyridoxine	비타민·무기질 제제	60	**290**
Quetiapine	신경·정신계 약물	120	**409**
Rabeprazole	소화기계 약물	90	**338**
Ramosetron	소화기계 약물	91	**340**
Ranitidine	소화기계 약물	92	**342**
Rebamipide	소화기계 약물	93	**344**
Remdesivir	항바이러스제	157	**498**
Risperidone	신경·정신계 약물	121	**412**
Ritodrine	비뇨·생식기계 약물	52	**274**
Rocuronium	근골격계 약물	5	**159**
Ropivacaine	신경·정신계 약물	122	**416**
Rosuvastatin	심혈관계 약물	146	**475**
Roxithromycin	항생제(마크로라이드계)	185	**567**
Salbutamol	호흡기계 약물	244	**690**
Scopolamine butylbromide	소화기계 약물	94	**345**
Semaglutide	내분비·면역계 약물	31	**223**
Sertaconazole	항진균제	193	**587**
Sevoflurane	신경·정신계 약물	123	**418**
Sucralfate	소화기계 약물	95	**346**
Sulprostone	비뇨·생식기계 약물	53	**276**
Sumatriptan	해열·진통·소염제	224	**656**
Suxamethonium	근골격계 약물	6	**162**
Tacrolimus	내분비·면역계 약물	32	**226**
Talniflumate	해열·진통·소염제	225	**657**
Tegoprazan	소화기계 약물	96	**347**
Tenofovir disoproxil	항바이러스제	158	**500**
Testosterone	비뇨·생식기계 약물	54	**277**
Tetracycline	항생제(테트라사이클린계)	186	**569**
Theobromine	호흡기계 약물	245	**693**
Thiopental	신경·정신계 약물	124	**419**

영문성분명	약효군	연번	쪽
Tiropramide	소화기계 약물	97	**349**
Tobramycin	항생제(아미노글리코사이드계)	187	**571**
Topiramate	신경·정신계 약물	125	**421**
Tramadol	해열·진통·소염제	226	**658**
Tranexamic acid	심혈관계 약물	147	**477**
Triazolam	신경·정신계 약물	126	**425**
Trimebutine	소화기계 약물	98	**350**
Triptorelin	비뇨·생식기계 약물	55	**279**
Tulobuterol	호흡기계 약물	246	**694**
Ursodeoxycholic acid	소화기계 약물	99	**351**
Valproic acid (Valproate)	신경·정신계 약물	127	**426**
Warfarin	심혈관계 약물	148	**478**
Zolpidem	신경·정신계 약물	128	**435**

(가나다순)

자문위원 (소속, 추천학회·협회)

※ PART 3. 주요 질환 및 약물요법 참고사항

김달용 (동국대학교 일산병원, 대한종양내과학회)
김병수 (이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원, 대한신경과학회)
김연지 (연세대학교 의과대학 용인세브란스병원, 대한소화기학회)
김연희 (가톨릭대학교 의과대학 의정부성모병원, 대한산부인과학회, 대한모체태아의학회)
김원중 (이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원, 대한통증학회)
김원진 (차의과대학교 강남차병원, 대한당뇨병학회)
김은진 (아주대학교병원, 대한감염학회)
김정호 (연세대학교 의과대학 세브란스병원, 대한감염학회)
김희선 (국민건강보험 일산병원, 대한주산의학회)
문준호 (서울대학교 분당서울대학교병원, 대한당뇨병학회)
박선영 (국립정신건강센터, 대한신경정신의학회)
박재형 (충남대학교병원, 대한고혈압학회)
박지윤 (서울대학교 분당서울대학교병원, 대한주산의학회)
박혜리 (삼성서울병원, 대한뇌전증학회)
서현민 (한양대학교 구리병원, 대한피부과학회)
설현주 (고려대학교 구로병원, 대한산부인과학회)
성숙진 (경북대학교병원, 대한임상약리학회)
윤성혜 (서울대학교 분당서울대학교병원, 대한임상약리학회)
이선화 (전북대학교병원, 대한고혈압학회)
이지호 (연세대학교 원주세브란스기독병원, 대한결핵및호흡기학회)
이한아 (중앙대학교병원, 대한소화기학회)
이현경 (을지대학교 노원을지대학교병원, 대한피부과학회)
장재혁 (아주대학교병원, 대한천식알레르기학회)
정선영 (중앙대학교 약학대학, 대한약학회, 대한임상약학회)
정수지 (한림대학교 동탄성심병원, 대한천식알레르기학회)
최윤미 (한림대학교 동탄성심병원, 대한내분비학회)
한정열 (인제대학교 일산백병원, 대한산부인과학회)
홍순철 (고려대학교 안암병원, 대한모체태아의학회)

임부에 대한 의약품 적정사용 정보집

편집위원장 손수정, 김상봉

편집위원 **식품의약품안전처**
최희정, 주진영, 김지애, 정명훈, 김민희, 이종훈, 김연수, 이여름, 손영기

한국의약품안전관리원
유명식, 신선미, 장유진, 전윤지, 김다연, 양은진, 오수지, 이재일, 최인엽

한국병원약사회
김성환, 오윤경, 이유정, 이은혜, 이현주, 임혜린, 정다솜, 최재희

발행일 2025년 10월 개정판

발행인 오유경

발행처 **식품의약품안전처**
28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

한국의약품안전관리원
14051 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 6층

ISBN 979-11-9862-311-9