

의약품 안전성 정보

스트렙토키나제·스트렙토도르나제 사용 중지 권고(23.10.31)

원내약품	세로나제, 바리다제
효능효과	호흡기질환에 수반하는 담객출 곤란, 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화
사유	'스트렙토키나제·스트렙토도르나제' 제제의 의약품 재평가 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임
주요 내용	'스트렙토키나제·스트렙토도르나제' 제제의 임상시험 결과에 대해 중앙약사심의위원회 자문 등을 통해 종합·평가한 결과, - 해당 품목의 안전성에는 문제가 없으나, 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 평가
비고	스트렙토키나제·스트렙토도르나제' 제제의 치료에 사용을 중지하도록 권고 효능효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정절차를 진행할 예정임

뇌전증치료제 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 제제(23.12.01)

원내약품	에필라탐, 케프라, 케프렙툴, 레비라, 레비로틴, 센틸정
효능효과	뇌전증 치료제
사유	미국 식품의약품청(FDA)은 뇌전증치료제 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 의약품 복용 후 "드레스 증후군"*(DRESS Syndrome)이 발생 될 수 있어 주의가 필요하다는 안전성 서한을 발표
주요 내용	미국 FDA는 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 제제가 드물지만 심각한 약물 이상반응인 "드레스 증후군"을 초래할 수 있음을 확인함 드레스 증후군은 발진으로 시작되지만 빠르게 진행되어 내부 장기 손상을 초래 할 수 있으며, 입원 및 심지어 사망까지 이어질 수 있음
비고	식약처는 국내·외 허가현황 및 사용 실태 등을 종합적으로 검토하여 필요시 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

오셀타미비르 인산염 제제 (23.12.06)

원내약품	타미플루캡슐, 한미플루시럽, 조플루자정
효능효과	독감치료제
사유	이 약을 투여중인 인플루엔자 환자들 중 주로 소아·청소년 환자에게서 경련, 섬망과 같은 신경정신계 이상반응이 나타날 수 있으며, 추락 등 사고에 이른 사례가 보고된 바 있음
주요 내용	이 약을 복용하는 독감 환자에게 이상행동의 발현 위험이 있음을 환자 및 보호자에게 알리시기 바람, 보호자는 치료제 투여와 관계없이 인플루엔자환자를 적어도 2일간 혼자 있지 않도록 안내하시기 바람
비고	식약처는 인플루엔자 유행이 본격화됨에 따라 전국적으로 환자 발생이 급증하여 독감치료제 처방·투여 시 주의사항을 안내하고자 함

## 의약품 Q & A

원내 주사제 중 정맥주사 불가능한 약품은?

근육주사해야 하는 약품

원내코드	처방명	분류	주사방법
MAB3	Abilify Maintena 300mg inj	항정신병약물	IM
MAB4	Abilify Maintena inj 400mg	항정신병약물	IM
MADAPD	Adacel pfs inj	백신	IM
MAVAX1	Avaxim inj 0.5ml	백신	IM
MBENZE	Benzetacil inj 120만iu	항균제	IM
MDICK	Dicknol inj 90mg/2ml	진통제	IM
MDIFE	Diphereline inj 3.75mg	항종양제	IM
MDIFE1	Diphereline inj 11.25mg	항종양제	IM
MDT	Dite booster inj 0.5ml	백신	IM
MDTAPPD	DTaP inj 0.5ml	백신	IM, SC
MEUHIBPD	Euhib inj	백신	IM
MEUV1PD	Euvax B inj 10mcg/0.5ml	백신	IM
MEUV2	Euvax B pfs inj 20mcg/1ml	백신	IM
MFASLO	Faslodex inj 250mg/5ml*2관	항종양제	IM
MFLU4	Skycellflu 4가 독감백신inj	백신	IM
MGAR9	Gardasil 9가 pfs inj 0.5ml	백신	IM
MGARPD	Gardasil 4가 inj	백신	IM
MHBIG	Hepabig inj 100iu/0.5ml	백신	IM
MHP	Haloperidol inj 5mg/1ml	항정신병약물	IM, IV시주의
MHT	Hyper-tet inj 250iu	백신	IM
MINVE100	Invega sustenna inj 100mg	항정신병약물	IM
MINVE150	Invega sustenna inj 150mg	항정신병약물	IM
MINVE50	Invega sustenna inj 50mg	항정신병약물	IM
MINVE75	Invega sustenna inj 75mg	항정신병약물	IM
MINVET1	Invega trinza inj 175mg	항정신병약물	IM
MINVET2	Invega trinza inj 263mg	항정신병약물	IM
MINVET3	Invega trinza inj 350mg	항정신병약물	IM
MINVET5	Invega trinza inj 525mg	항정신병약물	IM
MJEXT	JEXT pfs inj 300mcg	기타면역관련	IM
MJEXTJ	JEXT pfs inj 150mcg	기타면역관련	IM
MMENV	Menveo inj	백신	IM
MNEBI	Nebido inj 4ml	안드로겐 제	IM
MPENPD	Pentaxim pfs inj 0.5ml	백신	IM
MPREV13PD	Prevenar13 inj	백신	IM
MPREV13VV	Prevenar13 inj	백신	IM
MPRODI	Prodiar 23 pfs inj	백신	IM
MPROG10	Progesterone inj 500mg/10ml	여성호르몬제	IM
MSAN10	Sandostatin LAR inj 10mg	호르몬관련 약물	IM
MSHING	Shingrix inj	백신	IM
MSYNA10	SynaGIS inj 100mg	백신	IM
MSYNA5	SynaGIS inj 50mg	백신	IM
MTETPD	Tetraxim inj 0.5ml	백신	IM
MTSH	Thyrogen genzyme inj 1.1mg	호르몬관련 약물	IM
MVAQPD	Vaqta pfs inj 0.5ml	백신	IM
MVDBON	Vitamine D3 BON inj 5mg/ml	Vitamin D	IM
MVK1	Vitamin K1 inj 10mg/ml	지혈제	IM,SC IV시주의

피하주사해야 하는 약물

원내코드	처방명	분류	주사방법
MAB20	Abnobaviscum F inj 20mg/1ml	항종양제	SC
MADAL	Adalcece prefilled pen inj 40mg/0.4ml	항류마티스제	SC
MAJOV	Ajovy auto inj 225mg/1.5ml	편두통예방	SC
MALLE1	Allergovit depot	기타면역관련	SC
MALLE2	Allergovit depot	기타면역관련	SC
MASOL	Apidra Solostar inj 3ml/1pen	인슐린제제	SC
MBASA	Basaglar KwikPen inj 3mL/1pen	인슐린제제	SC
MCET	Cetrotide inj 0.25mg	생식선자극호르몬	SC
MCJEVPD	JEV 0.7ml	백신	SC
MCJPD	JEV0.4ml	백신	SC
MCOSEN	Cosentyx sensoready pen 150mg	건선치료제	SC
MDECA2	Decapeptyl inj 0.1mg pfs	진단시약	SC
MDUPI	Dupixent pfs inj 300mg*/2ml	중증아토피피부염	SC
MELIG	Eligard inj 45mg*	항종양제	SC
MELIG2	Eligard inj 22.5mg	항종양제	SC
MEMG	Emgality prefilled pen 120mg/ml	편두통예방	SC
MENBR50	Enbrel inj 50mg	항류마티스제	SC
MEU50	Eucept auto injector 50mg/1.0mL	항류마티스제	SC
MEUT12	Eutropin inj 12iu/1.2ml	성장호르몬	SC
MEUTRO36	Eutropin S pen inj 36iu	성장호르몬	SC
MEVENI	Evenity inj pfs 105mg	골다공증 치료제	SC
MFIASP	Fiasp flex touch inj 3ml/pen	인슐린제제	SC
MFIR12	Firmagon inj 120mg/vial	항종양제	SC
MFIR8	Firmagon inj 80mg/vial	항종양제	SC
MFORS	Forsteo inj 2.4ml/pen	골다공증 치료제	SC
MGLAP	Glarzia prefilled inj 3ml/1pen	인슐린제제	SC
MGONA9	Gonal F pen 900IU	생식선자극호르몬	SC
MGROW	Growtropin II Inj cartridge 30IU/2.7ml	성장호르몬	SC
MGROW20	Growtropin II Inj 20IU/1.8ml	성장호르몬	SC
MHEA1	Helixor A inj 1mg amp	항종양제	SC
MHEA10	Helixor A inj 10mg amp	항종양제	SC
MHEA100	Helixor A inj 100mg amp	항종양제	SC
MHEA20	Helixor A inj 20mg amp	항종양제	SC
MHEA30	Helixor A inj 30mg amp	항종양제	SC
MHEA5	Helixor A inj 5mg amp	항종양제	SC
MHEA50	Helixor A inj 50mg amp	항종양제	SC
MHEM1	Helixor M inj 1mg amp	항종양제	SC
MHEM10	Helixor M inj 10mg amp	항종양제	SC
MHEM100	Helixor M inj 100mg amp	항종양제	SC
MHEM20	Helixor M inj 20mg amp	항종양제	SC
MHEM30	Helixor M inj 30mg amp	항종양제	SC
MHEM5	Helixor M inj 5mg amp	항종양제	SC
MHEM50	Helixor M inj 50mg amp	항종양제	SC
MHERSC	Herceptin SC inj 600mg/5ml	항종양제	SC
MHIRAX	Hirax inj 1500iu/ml	혈액및 체액 재흡수촉진	SC
MHN-P1	HumUlin N q pen inj 3ml/1pen	인슐린제제	SC
MHUM25P	Humalog믹스25 퀵펜 3ml/1pen	인슐린제제	SC
MHUM50P	Humalog믹스50 퀵펜 3ml/1pen	인슐린제제	SC
MHUMIR	Humira pen inj 40mg/0.4ml	항류마티스제	SC
MHUM-P1	Humalog퀵펜 inj 3ml/pen	인슐린제제	SC
MHUR	Humulin R inj 10ml vial [고위험]	인슐린제제	SC
MIVFM	IVF-M HP inj 75iu	생식선자극호르몬	SC
MLAN1	Lantus Solostar inj 3ml/1pen	인슐린제제	SC
MLOREL	Lorelin depot inj 3.75mg	항종양제	SC
MLUP	Leuplin inj 3.75mg	항종양제	SC
MLUP1	Leuplin DPS inj 11.25mg	항종양제	SC
MLUPHE	Luphere Depot inj 3.75mg	항종양제	SC
MMMR1PD	MMR II inj 0.5ml	백신	SC

원내코드	처방명	분류	주사방법
MMT	Mixtard 30 HM inj 10ml vial	인슐린제제	SC
MNEULA	Neulapeg pfs inj 6mg/0.6ml	항종양제	SC
MNODIN	Norditropin nordiflex inj 10mg/1.5ml	성장호르몬	SC
MNOVO1	Novo-helisen depot	기타면역관련	SC
MNOVO2	Novo-helisen depot	기타면역관련	SC
MNPH	Insulatard HM inj 10ml vial[고위험]	인슐린제제	SC
MNVMIXP	NovoMix 30 flexpen inj 3ml/1pen	인슐린제제	SC
MPROL	Prolia pfs inj 60mg	골다공증 치료제	SC
MRE	Rebidose prefilled pen 44mcg	백신	SC
MRE1	Rebif prefilled 22mcg syr	백신	SC
MREPA	Repatha Prefilled pen 140mg	고지혈증 치료제	SC
MROLON	Rolontis pfs inj 0.6ml	항종양제	SC
MRYZO	Ryzodeg Flex touch inj 3ml/1pen	인슐린제제	SC
MSAIZ	Saizen liquid cartridge inj 5.83mg/ml	성장호르몬	SC
MSAXE	Saxenda pen inj 3ml/1pen	비만치료제	SC
MSIMP	Simponi pfs inj 50mg*	항류마티스제	SC
MSIMP1	Simponi Auto injector 100mg	항류마티스제	SC
MSKYRI1	Skyrizi pfs pen inj 150mg	건선치료제	SC
MSOLI	Soliqua pen inj 3ml/1pen	혈당강하제	SC
MSOLI3	Soliqua pen inj 3ml/1pen	혈당강하제	SC
MSTELA	Stelara pfs inj 45mg	건선치료제	SC
MTALT	Taltz inj 80mg/mL Auto injector	건선치료제	SC
MTERIB	TeriBONE inj 56.5mcg/vial	골다공증 치료제	SC
MTERRO	Terrosa cartridge inj 2.4ml	골다공증 치료제	SC
MTOUJ	Toujeo solostar inj 1pen	인슐린제제	SC
MTREMA	Tremfya one press auto inj 100mg	건선치료제	SC
MTRESI	Tresiba flextouch inj 3ml/1pen	인슐린제제	SC
MTRU	Trulicity inj 1pen 0.75mg/0.5ml	혈당강하제	SC
MTRU1	Trulicity inj 1pen 1.5mg/0.5ml	혈당강하제	SC
MUTRO	Eutropin inj 4iu	성장호르몬	SC
MVARIPD	Sky Varicella inj	백신	SC
MXGE	Xgeva inj 120mg	골다공증 치료제	SC
MXOLP	Xolair pfs inj 150mg/1ml	천식 치료제	SC
MXUL	Xultophy flextouch inj 3ml/1pen	혈당강하제	SC
MZOLA-D	Zoladex depot inj 3.6mg	항종양제	SC
MZOLA-L	Zoladex LA inj 10.8mg	항종양제	SC
MZOS	Zostavax inj	백신	SC

#### 기타 IV불가주사약

원내코드	처방명	분류	주사방법
MBCGD	BCG 경피용백신 결핵	백신	경피
MBCGSPD	BCG 피내용백신 결핵	백신	피내용주사
MBSS	BSS Plus Soln 500ml	안과용약	안과관류액
MBSS2	BSS액 500ml bottle	안과용약	안과관류액
MBOTO	Botox inj 100단위	근이완제	표피, 진피, 근육
MBUPI	Bupivacaine inj 4ml	국소마취제	국소마취제
MCAPD2	CAPD2 balance peri 1.5% 3L	인공신장관류용제	복강내주입
MCAPD3	CAPD3 balance peri 4.25% 3L	인공신장관류용제	복강내주입
MCAPD4	CAPD4 balance peri 2.3% 3L	인공신장관류용제	복강내주입
MCAV10	Caverject inj 10mcg	발기부전치료제	음경해면체내
MCUROS	Curosurf inj 120mg/1.5ml	호흡촉진제	기관내투여
MDISCO	Discovisc inj	안과용약	안구주입
MEX	Extraneal 1Bag 2L/	인공신장관류용제	복강내주입
MEX2	Extraneal 2Bag 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MEYE	Hyaluronic acid eye inj 0.85ml	안과용약	안구주입
MEYEP	Eylea pfs inj 7.08mg/0.177ml	안과용약	유리체내
MHEMOB	Hemozol B Zero soln 5L/1Bag	인공신장관류용제	혈액투석
MHYRUP	Hyruan Plus inj 2ml	항류마티스제	관절강내

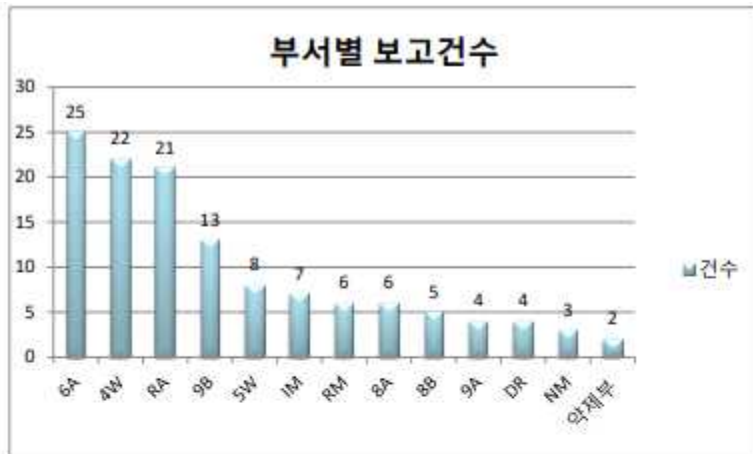
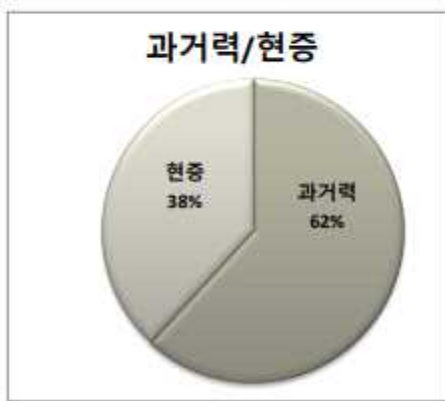
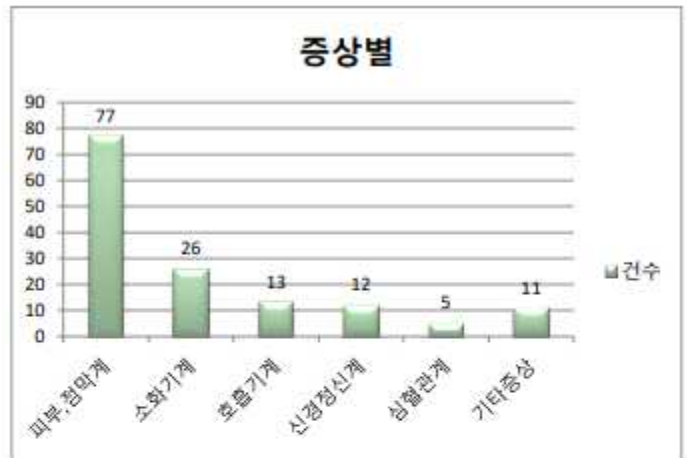
원내코드	처방명	분류	주사방법
MLDC-A	2% Lidocaine-epinephrine 1amp	국소마취제	국소마취제
MLUBS	Lucen BS pfs inj 0.165ml	안과용약	유리체내
MLUCEP	Lucentis pfs inj 1.65mg/0.165ml	안과용약	유리체내
MMAQ	Maqaaid inj 40mg	안과용약	유리체내
MMULTIB	Multibic soln 5L/1Bag	인공신장관류용제	혈액투석
MNABO5	Nabota inj 50단위	근이완제	표피, 진피, 근육
MNS3LC	NSBAG 3L bag 관주액	수액	관류용
MONCO	Oncotice inj 12.5mg	항종양제	방광내주입
MPCN	Pucain inj 0.5% 20ml	국소마취제	국소마취제
MPPD	Tuberculin PPD RT23 SSI	진단시약	피내주사
MPH1	Physioneal 1.5% 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MPH2	Physioneal 2.5% 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MPH4	Physioneal 4.25% 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MPH51	Physioneal 1.5% 5L	인공신장관류용제	복강내주입
MPH52	Physioneal 2.5% 5L	인공신장관류용제	복강내주입
MPH54	Physioneal 4.25% 5L	인공신장관류용제	복강내주입
MPR1	Peripure 1.5% 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MPR2	Peripure 2.5% 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MPR31	Peripure 1.5% 3L	인공신장관류용제	복강내주입
MPR32	Peripure 2.5% 3L	인공신장관류용제	복강내주입
MPR34	Peripure 4.25% 3L	인공신장관류용제	복강내주입
MPR4	Peripure 4.25% 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MSSB2	Staysafe balance2 1.5% 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MSSB3	Staysafe balance3 4.25% 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MSSB4	Staysafe balance4 2.3% 2L	인공신장관류용제	복강내주입
MSYNOV	Synovian pfs inj 60mg/3ml	항류마티스제	관절강내
MTRIAM	Triam inj 40mg/ml	부신피질호르몬	관절강내, IM
MUSOL	Urosol soln 3L	수액	관류용

## ADR (약물이상반응) 모니터링

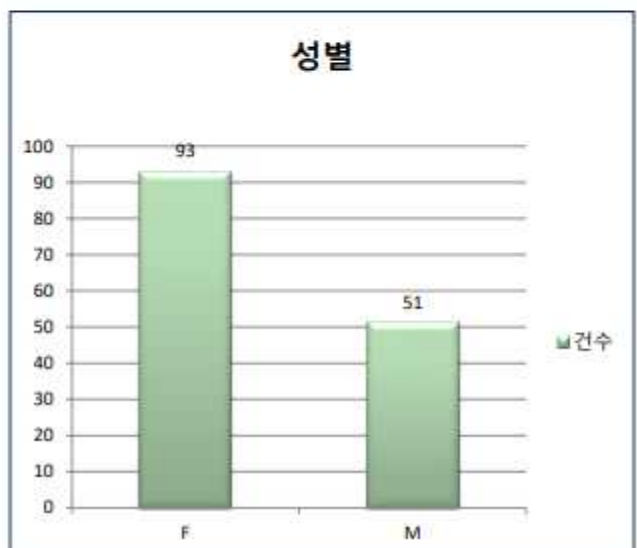
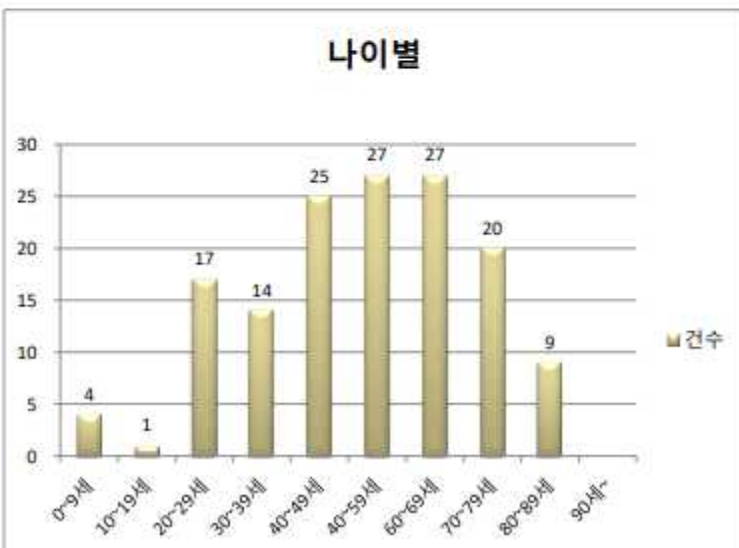
### [ADR Case Report]

환자정보	구분	병동	환자번호	0000000	성명	박○○	성별/연령	F/35
ADR 보고내용	구분	과거력	보고일시	2023.10.24	보고자	김○○		
	보고내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의심약물 : <b>Mercilon tab</b></li> <li>- 발생시기 : 미상, 증상 : 혈전</li> <li>- 보고자 소견 : 머쉬론 복용 이후 혈전으로 인한 stroke 진단받음.</li> </ul>						
1차평가	평가자	김○○			평가일시	2023.10.25		
	원인약물	Mercilon tab			분류	호르몬제		
	중증도	중증			인과관계	가능함(Possible)		
	문헌내용	혈전증(드물)						
	1차평가소견	입원 시 보고된 과거력(머쉬론정 복용 후 혈전 발생)으로, 시간적관계는 합당하나 약물 투여 시점 및 중단 후 경과를 알 수 없어 인과관계 Possible로 평가합니다. 복합호르몬피임제 사용 전 주의바랍니다. 의약품안전나라-국내이상사례 보고했습니다.						
2차평가	평가자	김○○			평가일시	2023.11.15		
	확정약물	Mercilon tab			부작용 진단명	뇌졸중		
	부작용 병리기전	unknown						
	2차평가소견	동일성분 약물이나 경구 피임약등 사용시에 주의가 필요합니다.						

[2023년 3분기 약물이상반응 분석]



환자별 보고 현황



# 약제부에서 알림

## 1) 신규사용 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DATOM18	Atomoxin cap 18mg	Atomoxetine HCl 18mg	명인제약	23.09.07	품질 대체신약
DATOM60	Atomoxin cap 60mg	atomoxetine HCl 60mg	명인제약	23.11.10	품질 대체신약
DBOSM	Bosmin soln 100ml	Epinephrine 1mg/ml	제일약품	23.12.28	품질 대체신약
MEYEP	Eylea pfs inj 7.08mg/0.177ml	Aflibercept 7.08mg/0.177ml	바이엘코리아	23.10.31	신규사용(제형변경)
MHEMO	Hemonics inj 1mg/1ml	Cyanocobalamin 1mg	대한약품공업	23.10.31	품질 대체신약
MLUCEP	Lucentis pfs inj 1.65mg	ranibizumab 1.65mg	한국노바티스	23.11.10	신규사용(제형변경)
MSMOPR1	Peripheral Smofkabiven 1448ml	amino acid 외	프레지니우스	23.11.30	신규사용(용량변경)

## 2) 사용중지 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DATO	Atock tab 20mcg	formoterol fumarate 20µg	삼아제약	23.11.10	생산중단
DBSM	Bosmin soln 50ml	Epinephrine 1mg/ml	제일약품	23.12.28	생산중단
DDM	Diamicon tab 80mg	Gliclazide 80mg	세르비에	23.10.24	생산중단
DERB	Erbert tab 20/40mg	Cinnarizine Dimenhydrinate	파마트로닉	23.10.04	생산중단
DHDZ	Hydralazine tab 25mg	Hydralazine HCl 25mg	삼진제약	23.12.31	생산중단
DISOKET	Isoket spary 15ml	isosorbide dinitrate	경풍약품	23.11.09	생산중단
DLOPI	Lowpirol S cap 130mg	Fenofibrate 130mg	근화제약	23.10.27	생산중단
DSERO	Seronase tab	Streptokinase, streptodornase	이연제약	23.10.27	생산중단
DSTR4	Strattera cap 40mg	Atomoxetine HCl 40mg	한국릴리	23.10.13	생산중단
DSTR6	Strattera cap 60mg	atomoxetine HCl 60mg	한국릴리	23.11.10	생산중단
DSTVC1	0.01% Stieva-A cream 25g	tretinoin 0.1mg/g	GSK	23.11.28	생산중단
DSTVC2	0.025% Stieva-A cream 25g	tretinoin 0.25mg/g	GSK	23.11.28	생산중단
DVRD	Varidase tab	Streptokinase, streptodornase	SK케미칼	23.10.27	생산중단
MEYLEA	Eylea inj 11.12mg	Aflibercept 11.12mg	바이엘코리아	23.10.31	대체품질
MLUCEN	Lucentis inj 10mg/ml(냉장)	ranibizumab 3mg/0.3ml	한국노바티스	23.11.10	대체품질
MSMOPR	Peripheral Smofkabiven 1206ml)	amino acid 외	프레지니우스	23.11.30	대체품질
MVB12	Actinamide inj 1mg/2ml	Vit B12	신평제약	23.10.31	생산중단

## 3) 약품 변경 사항

코드	상품명	성분명	제약회사	비고
MADA	Adacel inj	Diphtheria,Pertussis,Tetanus	사노피	Vial -> PFS
DPERAA	Perasafe	과불산나트륨	나노팜	주성분변경(과탄산나트륨)