

을지 의약정보



VOL.2 12월호

Contents		
1. 의약뉴스	3. Q & A	5. 약제부 공지사항
2. 신약 Review	4. Special Issue	

의약뉴스

■ 의약품 안전성 정보

1. 제일약품(주) 제조 44개품목 잠정 제조판매사용 중지(10.27) ※원내 해당약제 없음
2. 국가출하승인 위반 의약품(2개 업체 6개품목)회수, 폐기 및 사용 중지 등(11.10)

원내약품	보틀렉스 주 50단위
사유 및 조치	국가출하승인 대상인 보틀리눔 제제를 국가출하승인을 받지 않고 국내에 판매하여 약사법을 위반한 2개 업체 6개 품목의 해당 제조번호에 대해 회수, 폐기 명령 등 조치하고 품목허가 취소절차 착수 ⇒ 원내 해당 제조번호 없고, 집행정지 판결에 따라 사용 중

3. (주)메디카코리아 제조 12개 품목 회수, 폐기 등 조치(11.26) ※원내 해당약제 없음
4. 로사르탄 성분 함유 완제의약품 자진회수(98개사 295품목 전체 또는 일부 제조번호)
※Cozaar tab 50mg, Cozaar plus tab 제외 losartan 함유 제제 20품목(원내 1품목 포함)

신약 Review : Xofluza tab 40mg

Xofluza tab® 40mg (baloxavir marboxil 40mg)

1. 약효분류
항바이러스제
2. 성분·함량
Baloxavir marboxil 40mg
3. 성상
흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정(BXM40)



흰색의 타원형 정제 "BXM40"

4. 약리작용

인플루엔자바이러스 특이효소인 Cap-dependent endonuclease에 작용하여 인플루엔자바이러스 게놈의 전사를 억제함으로써의 인플루엔자바이러스의 복제를 억제

(Baloxavir marboxil는 전구약물로 가수분해를 통해 항인플루엔자 활성을 발휘하는 활성대사물 baloxavir로 전환)

5. 적응증

성인 및 만12세이상 청소년의 인플루엔자A형 또는 B형 바이러스감염증의 치료(인플루엔자감염의 초기증상 발현 48시간이내에 투여를 시작)

6. 용법-용량

증상이 나타난지 48시간이내에 단회음식물 섭취와 관계없이 복용

[체중에 따른 권장용량] 40kg~<80kg : 40mg, ≥80kg : 80mg

7. 약물동력학

[최대혈중농도] 40mg 1회 경구투여시 : 96.4ng/mL, 80mg 1회 경구투여시 : 107ng/mL

[Tmax] 4시간

[분포용적(Vd)] 1,180L

[대사] UGT1A3, CYP3A4에의해대사

[배설] 신장 : 3.3%, 대변 : 80.1%, Totalbodyclearance : 10.3L/hr

[반감기] 79.1시간



8. 이상반응

· 1-10% : 설사, 오심, 기관지염, 부비강염, 두통

· 시판후조사

- 전신반응 : 얼굴, 눈꺼풀및혀의부종, 발음곤란, 혈관부종, 아나필락시스반응, 아나필락시스속

- 피부및피하조직장애: 발진, 두드러기, 다형홍반

- 위장관계장애: 구토, 헐리, 혈변, 대장염

- 정신신경계: 섬망, 이상행동, 환각

9. 약물상호작용

[효과감소]

· 인플루엔자바이러스백신(생/사백신) : 항바이러스제는 인플루엔자바이러스 백신의 효과를 감소시킬수있음 (인플루엔자바이러스 백신투여 48시간 이전 및 투여종료후 2주이내에는 항바이러스제를 투여하지말것)

· 다원자가 양이온을 함유한 완하제, 제산제 또는 철, 아연, 셀레늄, 칼슘, 마그네슘을 함유한 경구보조제

: 이 약의 혈중농도를 감소시킬수있음

10. 금기

갈락토오스불내성(galactoseintolerance), Lapp유당분해효소결핍증(Laplactasedeficiency) 또는 포도당-갈락토오스흡수장애(glucose-galactosemalabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자

11. 임부및수유부에대한투여





[임부] 안전성미확립

[수유부] 모유로분비여부알려지지않음

12. 보관방법

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

※원내 동효약품 비교

약품명	Xofluza® tab	Tamiflu® cap	Hanmiflu® soln.	Peramiflu® inj.
성분명	Baloxavir marboxil	Oseltamivir		Peramivir
용량	40mg	30mg, 45mg, 75mg	6mg/ml, 50ml/BTL	150mg/15ml
제형	 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정(BXM40)	 상하부미황색(30mg), 상하부회색(45mg), 상부미황/하부회색(75mg) 경질캡슐제	 흰색 내지 미황색의 가루를 쓸 때 녹여쓰는 현탁제	 무색의 맑은액이 담긴 바이알 주사제
제약사	종근당	한국로슈	한미	녹십자
작용기전	Cap-dependent Endonuclease inhibitor 바이러스의 복제억제	Neuraminidase inhibitor 숙주세포에서 바이러스의 입자 방출 억제		
적응증	성인 및 만12세이상 청소년의 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증의 치료	1.생후 2주이상 신생아(수태 후 연령이 36주미만인 소아제외)를 포함한 소아 및 성인의 인플루엔자A 및 인플루엔자B 바이러스감염증의 치료 2. 1세이상의 인플루엔자 A 및 B 바이러스감염증의 예방	성인 및 2세 이상 소아의 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증의 치료	
용법 용량	증상이 나타난 지 48시간이내 음식물 섭취와 관계없이 단회복용 [체중에 따른 권장용량] 40kg ~ < 80kg: 40mg ≥ 80kg: 80mg	감염증 치료시 1일2회5일간 복용, 예방시1일1회10일간복용 [1회권장용량] 13세이상 : 75mg(12.5mL) 1세이상12세이하 ≤15kg : 30mg(5mL), 15-23kg 이하:45mg(7.5mL), 23-40kg 이하 : 60mg(10mL), >40kg:75mg(12.5mL) 2주이상1세미만 : 3mg(0.5mL)/kg [신장애] 30≤Ccr<60 : 치료-30 mg1일2회, 5일간투여 예방-30 mg1일1회10일간투여 10≤Ccr<30 : 치료-30 mg1일1회, 5일간투여 예방-30 mg2일1회10일간투여 Ccr<10 : 투석받지않는 경우, 투여권고 되지않음	성인 : 300mg를15분이상단회점적정주 (중증화 될 우려가 있는 경우600mg) 2세이상 : 10mg/kg을15분이상단회 점적정주. 1회최대량600mg [신장애] 30≤Ccr<50 : 1회투여량의1/3 10≤Ccr<30 : 1회투여량의1/6	
이상반응 (1% 이상)	설사(3%), 기관지염(3%), 부비강염(2%), 오심(2%), 두통(1%)	구토(2-15%), 오심(4-10%), 복통(2-5%), 설사(1-3%), 결막염(1%), 비출혈(1%)	설사(6.6-15%), 구토(0.5-1.6%), AST/ALT상승(2.7%), 중성구감소증(10.4-10.7%), QT 간격연장(1.4-2.2%)	

Reference

1. 약학정보원
2. KIMS POC

Q & A

Q. Futhan inj 50mg®재구성 수액?

A. 1) 조제 시의 주의.

- (1) **반드시 5% 포도당주사액 및 주사용수**를 바이알에 가하여, 완전히 용해시킨 후에 사용해야 한다.
- (2) 용해시에는 바이알의 고무 중심에 주사침을 꽂아야 한다. 또한 18개이지 이상의 큰 주사침 및 양두침을 사용하는 경우에는 고무 및 그 일부가 바이알 내로 탈락하는 경우가 있기 때문에 특히 주의해야 한다.
- (3) **백탁 또는 결정이 석출될 수 있으므로 생리식염액 및 무기염류를 함유한 용액을 바이알에 직접 가해서는 안 된다.**

2) 조제 후의 주의.

용해 후에는 빨리 사용해야 한다.

*재구성 : 주사 바이알 내의 약물이 분말형태일 경우 이를 인체에 투여할 수 있도록 액상 형태로 만들기 위하여 용법, 용량에 맞는 분량의 정해진 용제를 바이알 내로 주입

*희석 : 수액에 다른 약물을 주입, 희석(*수액용 플라스틱 백 주사제는 수분 투과성이 있으므로 외부 포장 제거 시, 가능한 빨리 사용)

Q. Ambisome inj 필터 사용?

<조제 시 주의사항>

- 1) 이 약의 조제 시에는 반드시 주사용 수용액만을 사용하여야 한다. 이 약은 물리적으로 식염수의 사용이 적합하지 않으므로 다른 약물이나 전해질과 혼합하여 사용해서는 안 된다. 이 약은 조제 시 생리식염주사액을 사용하거나 조제용액에 생리식염주사액을 가하거나 다른 약물과 혼합하여서는 안 된다.
- 2) 추천된 용액 이외의 다른 용액을 사용하거나 용액 중에 방부제(예 : 벤질알코올) 등이 존재하면 이 약의 침전을 초래하게 된다. 만약 침전이 생기거나 이물질이 있는 경우는 사용하지 말아야 한다. 이 약은 방부제나 정균제가 들어 있지 않으므로 모든 무균조작 과정, 조제액이나 희석액에 사용되는 물질은 엄격하게 관리하여야 한다.
- 3) 점적주사를 위한 희석 조제용수로는 5%, 10%, 20% 포도당 용액을 사용하여야 한다.
- 4) 이 약 주사용 점적정주 시 멤브란 내재필터(In-line Membrane filter)를 사용할 수 있다. 그러나 Filter의 평균 일자반경은 1.0 micron 보다 작아서는 안 된다.
- 5) 이 약 주사 전 기존의 정맥주사라인(line)은 반드시 5%, 10%, 20% 포도당 용액으로 씻어내야 한다. 만약 이것이 불가능하다면, 별도의 주사용 라인을 통하여 이 약을 투여하여야 한다.
- 6) 일부 사용 후 남은 바이알을 다른 환자용으로 보관해서는 안된다. 일단 조제된 바이알은 열려서는 안된다.

Q. 일본뇌염 백신 교차 접종

불활성화 백신은 다른 제조사의 제품과 교차접종이 가능

※일본뇌염 백신의 종류

1) 불활성화 백신

-쥐 뇌조직 유래

-베로세포 유래: 원내(바이러스주명 : Beijing-Handai)

: 보령 세포배양일본뇌염백신 주 0.7ml, 녹십자-세포배양일본뇌염백신 주 0.4ml

2) 생백신(약독화 및 재조합 키메라 바이러스 백신)

※교차접종

-생백신 간(이모젯-씨디제박스): 현재까지 교차접종을 권장하지 않습니다.

-쥐 뇌조직 유래 불활성화 백신-베로세포 유래 불활성화 백신

: 현재까지 교차접종에 대한 자료가 많지는 않지만 국내 연구 결과를 볼 때, 2회 이상의 쥐 뇌조직 유래 불활성화 백신 접종 후 베로세포 유래 불활성화 백신접종이 가능하며 문제가 되는 이상반응도 관찰되지 않았다.

Q. Neutrogin inj 250mcg 정맥주사시 투여속도?

제품설명서 상, '정맥투여 시 가능한 투여속도를 천천히 한다.'라고 슈팅을 피해서 천천히 주사하는 것으로 기재되어 있고, 유럽식약처의 허가사항에 따르면 조혈모세포나 골수 이식시 사용하는 경우 IV 로 30 분간 점적정주하는 것을 권장하고 있다.

Reference

KIMS POC

질병관리청 예방접종 도우미

제품설명서

제약사 답변

Special Issue : 건선(Psoriasis)

*건선은 피부의 면역세포인 T세포가 비정상적으로 활발해져 일어나는 면역계 이상 질환이다. 활성화된 T세포는 면역물질을 분비하는데, 이들은 피부의 각질세포를 자극해 각질세포가 과다 증식되고 염증이 생기게 만든다. 생물학적 제제는 각각의 면역물질에 대항하는 항체로서 면역물질에 달라붙어 더 이상 작용을 하지 못하게 막는 역할을 한다.

1. 정의 및 원인

1) 정의

- 홍반과 경계가 분명한 은백색의 인설로 덮여있는 만성 염증성 피부질환으로 주로 두피, 팔꿈치, 무릎, 엉덩이 부위에 발생
- 판상, 농포성, 간찰부위, 물방울, 홍피성 건선 등으로 나뉘며, 판상 건선이 전체의 80~90%로 가장 높은 빈도 차지

2)원인

- 유전적 요인: 건선환자 10명 중 4명은 건선 가족력이 있는 것으로 나타나 초기에 건선을 예방 및 관리 중요
- 면역학적 요인 T cell, cytokine(Interleukin-17, interleukin-22, tumor necrosis factor- α 등)
- 악화 혹은 유발 요인: 건조하고 추운 날씨, 스트레스, 음주, 흡연, 감염, 외상, 약물(Lithium carbonate, beta-adrenergic blocking agents. NSAIDs 등)

2. 진단

1) BSA(Body Surface Area, %)

손가락을 포함한 손바닥의 면적을 체표면적의 1%로 가정하여 전신 피부 면적에서 건선 병변이 차지하는 면적을 측정하는 방법

건선의 초기 중증도 평가에는 BSA를 이용하나 개선도 평가 시 PASI score 선호

2) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) score

- 홍반, 각질, 두께의 분포범위를 계산하여 심각성 정도를 측정
- 최초 PASI score의 75% 이상 호전 보이는 경우를 PASI75라 하여, 치료 성공의 주요척도
- 일반적으로 건선의 침범 범위가 5~10% 이상인 경우 전신 치료를 시작하며, 우리나라의 경우 PASI 10 점 이상, BSA 10% 이상일 경우 만성 중증의 판상 건선으로 분류

3. 치료

1) 국소치료제

-경증 및 중등도 건선의 1차 치료 및 광치료법, 광화학 치료법, 전신 치료제 또는 생물학적 제제의 보조 치료

-종류: Topical corticosteroids, vitamin D 유도체(ex. Calcipotriol, calcitriol), calcinerin inhibitors

(ex. Tacrolimus, pimecrolimus), salicylic acid, anthralin, tar 제제 등

2) 광치료법 광화학 치료법

- 광범위한 건선 부위를 가진 중등도-중증 건선 환자의 치료법
- 광치료법: 자외선 B를 방출하는 인공등을 만들어 환부에 쬐이는 방법
- 광화학 치료법: 과민제인 소탈렌(psoralen)을 복용한 후 UVA를 조사하는 광화학요법
- 소아 임신부, 특정 질환 환자들에게 금기
- 백내장이나 망막 손상이 발생할 수 있으므로 치료 후 약 2일 동안 눈을 보호하기 위해 자외선 차단 안경 착용해야 하는 등의 불편함이 있어 최근에는 별로 사용되고 있진 않음

성분	Methotrexate	Apremilast	Cyclosporine	Acitretin
상품명	Methotrexate tab(원내외) Metoject inj(원내) MTX inj(원내)	국내 미도입 FDA승인 약제	Cipol-N SC(원내외) Sandimmun Neoral SC(원내외)	Neotigason cap 10mg(원외)
용량, 용법	주 1회 7.5-20(25)mg 또는 12시간 3회 분할 복용	1회 30m 1일 2회	2.5mg/kg/day 1일 2회 분할 복용 (max. 5mg/kg/day)	1일 10-50mg/day
이상 반응	골수 억제, 간독성, 신독성	설사, 오심, 상기도 감염, 두통	신기능 저하, 고혈압	간독성, 고지질혈증, 탈모, 피부 건조
비고	임부/수유부 금기 및 복용시 folic acid 병용	위장관계 이상반응 감소위해 초기 투여 용량 주의	저용량 복용	임부/수유부 금기

3) 전신치료제

- 중등도-중증 환자에서 국소 치료제 또는 광선치료에 반응이 없거나 부작용이 생긴 환자에게 권고되는 치료법
- 종류: Methotrexate, apremilast, cyclosporine, acitretin

4) 생물학적 제제

- 다른 치료법으로 치료가 어렵거나 전신 피부 면적의 10%이상에서 병변이 발생한 중증 건선환자에게 권고되는 치료법
- T면역세포 활성 또는 면역 조절 인자 억제하여 각질세포 과잉증식 억제하는 기전으로 치료 선택성이 높고 부작용이 적은 장점

약리기전	TNF- α inhibitors	IL-12/23 inhibitors	IL-17 inhibitors	IL-23 inhibitors
약물	Etanercept Infliximab Aalimumab Certolizumab*	Ustekinumab	Secukinumab Ixekizumab Brodalumab*	Guselkumab Risankizumab Tildrakizumab*

* 국내 미도입 FDA 승인 의약품

① TNF- α inhibitors

- TNF- α 의 경우 Th1 및 Th17 세포가 중심이 되는 만성 염증반응에 작용하는 염증 매개 물질로 염증성 관절염, 염증성 장질환 등의 치료에도 사용되는 가장 보편적인 생물학적 제제
- 잠복 결핵 활성화 가능성, 잦은 투여 간격, 최신 생물학적제제에 비해 상대적으로 낮은 PASI 75 도달률 등으로 건선 적응증으로는 거의 처방되고 있지 않으나 건선 관절염을 동반한 건선 환자에서는 1차 치료제로 투여할 수 있음

	Infliximab	Etanercept		Adalimumab
상품명	레미케이드 주, 램시마 주, 레마로체 주	에톨로체 프리필드 시린지	엔브렐마이클릭펜 주 엔브렐 주	휴미라 펜주 휴미라 프리필드 시린지 주
함량, 제형	100mg/vial	50mg/ml PFS	50mg/ml pen, 25mg vial	40mg/0.4ml pen
적응증	류마티스성 관절염, 건선성 관절염, 중증도-중증 건선			
	궤양성 대장염, 크론병, 베체트장염, 강직성 척수염	축성 척추관절염		크론병, 궤양성 대장염, 화농성 한선염, 포도막염, 축성 척추관절염
용량, 용법	5mg/kg 제 0, 2, 6주 이후 8주 마다 IV	50mg 주 1회 SC	25mg 주 2회 또는 50mg 주 1회 SC	0주 80mg, 1주 40mg 이후 2주마다 SC (최대 40mg 매주)
이상 반응	복통, 피로, 두통, 감염, 주사 부위 반응	주사부위 반응, 감염, 악성종양, 자가 항체 형성		주사부위 반응, 상기도 감염증, 발진
비고	6-8주 1회 IV 투여	주 1-2회 SC 투여		2주 1회 SC 투여

② Interleukin(IL) inhibitors

- IL-12/23 inhibitors: 최초의 interleukin inhibitor로 국내에서 가장 많이 사용하고 있는 생물학적 제제
- IL-17 inhibitors: TNF- α inhibitors, IL-23 inhibitor 비해 빠른 증상 개선이 특징
- IL-23 inhibitors: IL-23 특이적 p19 subunit을 억제. IL-17 inhibitor 비해 증상 개선 속도가 늦으나 지속 투여시 비슷한 수준의 증상 개선 효과를 나타내며, 비교적 적은 투약 횟수가 특징

	Ustekinumab	Secukinumab	Ixekizumab	Guselkumab	Risankizumab
상품명	스텔라라프리필드주 (원내특정)	코센틱스센소레디펜 (원내)	탈츠 프리필드 시린지주(원내)	트렘피어 프리필드 시린지주(원내)	스카이리치프리필드 시린지주(원내)
함량, 제형	45mg/0.5ml PFS, 90mg/ml PFS	150mg/ml pen	80mg/ml PFS	100mg/ml PFS	75mg/0.83 PFS
적응증	판상건선, 건선성관절염, 크론병, 궤양성 대장염	판상건선, 건선성 관절염, 축성 척추관절염	판상건선, 건선성 관절염, 축성 척추관절염	판상건선, 손발바닥 농포증, 건선성 관절염	판상건선

	Ustekinumab	Secukinumab	Ixekizumab	Guselkumab	Risankizumab
용량, 용법	체중 100kg 이하: 0, 4주 이후 매 12주마다 45mg 체중 100kg 초과: 0, 4주 이후 매 12주마다 90mg	0~4주 주 1회 이후 매 4주마다 300mg 피하주사	0주 160mg(80mg씩 2회) 2, 4, 6, 8, 10, 12 주 이후 매 4주 마다 80mg 피하주 사	0, 4주 이후 매 8주 마다 100mg 피하주 사	0, 4주 이후 매 12주 마다 150mg (75mg을 2회 투여) 피하주사
기전	IL-12/23 inhibitors	IL-17 inhibitors	IL-17 inhibitors	IL-23 inhibitors	IL-23 inhibitors
이상 반응	상기도감염, 비인두염, 발진, 주사 부위 홍반	설사, 비인두염, 상기도감염	주입관련반응, 호중구감소증, 상기도감염	상기도 감염, 위장염, 백선증, 단순포진 감염	주입 부위 반응, 상기도감염, 백선증, 피로, 두통
비고	12주마다 1syr 투여 <u>*135mg/27ml vial</u> <u>은 크론병, 궤양성</u> <u>대장염적응증</u>	4주마다 2pen투여	4주마다 1syr투여	8주마다 1syr 투여	12주마다 2syr 투여
사진					

③ 보험정보

- 투여대상: 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)

1. 판상건선이 전체 피부면적(BSA)의 10% 이상
 2. PASI 10이상
 3. TMX(Methotrexate)또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우이거나
 4. 피부 광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우
- 1,2,3 또는 1,2,4를 충족하는 경우 급여 인정

④ 산정특례

- 기준: 아래 두가지 항목 중 한가지 치료 상황에 해당

1. 3개월간 전신 약물요법(MTX 또는 cyclosporine)과 3개월간 광선요법(UVB 또는 PUVA) 등 두 종류의 전신 치료를 모두 받았음에도 불구하고 BSA ≥ 10%, PASI ≥ 10의 임상 소견을 보이는 환자
2. 부작용으로 인하여 각 3개월 간의 전신 약물 치료 & 광선 치료를 지속할 수 없는 전신 약물(MTX, cyclosporine, acitretin)치료, 광선치료(UVB, PUVA) 중 한 가지 이상의 가능한 치료를 선택하여 도합 6개월간 치료를 받았음에도 BSA ≥ 10%, PASI ≥ 10의 임상 소견을 보이는 환자

-요양급여 비용의 총 10% 본인 부담

[건선환자 생활수칙]

1. 보습제 바르기
2. 각질 떼지 말기: 때수건 사용은 절대 금지. 간혹 각질을 물에 불려 떼는 분들도 있는데 떼지 말고 보습제로 가라앉혀야 한다.
3. 약 잘 바르기: 최소 1달은 꾸준히 바르고, 2달은 효과를 지켜보자.
4. 체중 조절하기: 특히 비만이 되지 않도록 조심해야 한다. 건선은 심혈관 질환의 위험 인자다. 또, 몸무게에 따라 사용 약 용량이 증가하기 때문에 약물 부작용도 함께 증가한다.
5. 술·담배, 심혈관 질환 연관 음식 먹지 않기: 술, 담배는 당연히 좋지 않다. 음식과 건선의 관계는 밝혀진 바가 없지만, 심혈관 질환과 연관 있는 음식은 조심해야 한다. 체중 조절과 같은 이유에서다. 등푸른 생선에 들어있는 오메가 등의 영양소가 좋기 때문에 고기보다는 생선을 권한다.

Reference

식품의약품 안전처(<https://nedrug.mfds.go.kr>)

KIMS POC

대한 건선학회-건선 바르게 알기(kspder.or.kr)

Psoriasis Clinical Practice Guidelines(AAD/NPF.2021)

윤상웅. 건선치료에서의 최신 약물요법. J Korean Med Assoc 2019 March; 62(3): 176-180

자가투여 주사제안전사용정보.식약처

건선치료에서의 최신 약물요법

최병철 저.건선과 건선성 관절염. 약학정보원

약제부 공지사항

■ 사용 변경 공지(생산중단, 규격변경, 안전성 서한 등으로 인한 제조사 변경, 원내전환 등)

No.	제품명	성분명	제약사	비고
1	Actonel tab 150mg	risedronate sodium 150 mg	동아 ST	원외, 품질해제
2	Actonel EC tab 35mg	risedronate sodium 2.5 hydrate 35 mg	동아 ST	원외, 품질해제
3	Cortisolu inj 100mg	hydrocortisone sodium succinate 133.7 mg (100 mg as hydrocortisone)	한올	원내, 한정적 공급

No.	제품명	성분명	제약사	비고
4	Atock tab 20mcg	Formoteol fumarate	삼아	원외 품절 (원내외 → 원내)
5	Antimodic inj	tiropramide hydrochloride 50 mg/3 ml	원내	Tiropa inj 대체
6	Zolmin tab 0.125mg,	Triazolam 0.125mg	원내외 원외	Halcion tab 대체
	Zolmin tab 0.25mg	Triazolam 0.25mg		
7	Casodex tab 50mg	Bicalutamide 50mg	입원	원내외 → 입원
8	Hiroxon tab 10mg	hydrocortisone 10 mg	원내외	원외 → 원내외

■사용 종료 공지(생산중단, 급여삭제, 소모부진, 대체통과 등)

No.	제품명(한글)	성분명	제약사	비고
1	Glias syrup 400mg/10ml 1 포	choline alfoscerate 400 mg	한국바이오켄	허가취하
2	Domperidone Granule 1g	domperidone 10 mg/g	삼아제약	허가취하
3	Andriol testocaps SC	testosterone undecanoate 40 mg	엠에스디	허가취하
4	Levitra tab 20mg	vardenafil hydrochloride 23.705 mg	바이엘	허가취하
5	Halcion tab 0.125mg	triazolam 0.125 mg	화이자	생산중단, Zolmin tab 으로 대체
	Halcion tab 0.25mg	triazolam 0.25mg	화이자	
6	Uropass inj 250ml	isoleucine 외	보령	Nephrisol inj 250ml 로 대체
7	Lucentis inj 10mg/ml 0.3ml	ranibizumab 3 mg/0.3 ml	노바티스	생산중단, 0.23ml 로 변경
8	Q-Pam soln 1ml	levetiracetam 30g/300ml	명인	공급중단, 250ml 로 변경
9	Pelacamin syr	pelargonium sidoides 11% Ethanol Extract(1→8~10) · Glycerin Mixed Solution(8:2) 17.16g/100 ml	제일	Chlore A syr 으로 대체됨
10	Ramea inj 0.3mg	Ramosetron HCl	광동	Nasea inj 으로 대체
11	Nadlan oint	1g 중 bacitracin zinc 500IU neomycin sulfate 3.5mg polymyxin B sulfate 10000IU pramoxine hydrochloride 10 mg	동광	생산중단, 프라믹신으로 대체
12	Cleanviewal powd 1L	PEG 3350 외	태준	Plenvu powd 로 대체
13	Mupirocin SY Nasal oint 2% 5g	mupirocin calcium 21.5 mg (20 mg as mupirocin)	제뉴원사이언스	AntiSta Nasal Ointment 5g 로 대체
14	Morphine sulfate inj 5mg/5ml	morphine sulfate hydrate 5 mg/5 ml	하나	바이알로 대체

No.	제품명	성분명	제약사	비고
15	Eligard inj 45mg	leuprorelin acetate 59.2 mg	원내	Eligard inj 7.5m, 22.5mg 으로 대체
16	Relefact LH-RH	gonadorelin acetate 0.105 mg/ml	아벤티스	판매중단
17	Monotaxel inj 20mg, 80mg	docetaxel anhydride	원내	Taxotere 1-vial inj 으로 대체
18	Tiropa inj	Tiropramde HCl 50mg/3ml	원내	판매중단, Antimodic inj 으로 대체
19	Nesbell PFS inj 40	darbepoetin-α	원내	Nesp PFS inj 으로 대체
	Nesbell PFS inj 60		원내	
	Nesbell PFS inj 120		원내	
20	Mesocan cap 50mg	Mesoglycan sodium 50mg	초당	허가취하
21	Femoston tab 2/10	Estradiol 외	JW 중외	판매중단
22	Olmесartan tab 20mg(대한)	olmesartan medoxomil 20 mg	대한	생산중단

■제품코드 및 허가권 변경 공지(제조원 변경 등)

No.	변경 전	변경 후	비고
1	Isopto Atropine eye drop 1% 15ml	1% Atropine eye drop 15ml	제약사,수가명,코드 변경
2	Cerebrain inj 1ml	CeLebrain inj 1ml	수가명 변경
3	Pamiray 300(동국제약)	Pamiray 300(동국생명과학)	판매사, 급여코드 변경
4	Pamiray 370(동국제약)	Pamiray 370(동국생명과학)	판매사, 급여코드 변경

■신규도입 약제

No.	상품명	성분명	효능	제약사	비고
1	lbrance cap 75mg	Palbociclib 75mg	표적항암제	화이자	원외, 함량추가
	lbrance cap 100mg			화이자	원외, 함량추가
2	Veklury inj 100mg	remdesivir 100mg	COVID-19 치료	길리어드	정부지원의약품
3	Regkirona inj 960mg/16ml	Regdanvimab 960mg/16ml	COVID-19 치료	셀트리온	정부지원의약품
4	Sancuso patch	Granisetron 34.3mg	진토제	엘지화학	원내외
5	Tetronine tab 5mcg	liothyronine sodium 5μg	갑상선호르몬제	다림바이오텍	원내외
6	Homapine eye drops 5ml	homatropine hydrobromide 20mg/ml	산동제	한림제약	원내외
7	Risperdal tab 3mg	risperidone 3mg	정신질환치료제	한국얀센	원외
8	Yervoy inj 50mg/10ml	ipilimumab 53.5mg/10.7ml	면역항암제	비엠에스	원내, 특정약

No.	상품명	성분명	효능	제약사	비고
9	IV Hepabig inj 10ml	human anti-hepatitis B immunoglobulin 2000IU/10mℓ	B형 간염 재발의 예방	녹십자	원내
10	Adallope Pen 40mg	adalimumab 40mg/0.8mℓ	류마티스성 관절염 등	삼성바이오에피스	원내, 특정약
11	Wilizin cap 50mg	Zn 50mg	윌슨병	글로벌데이몬	원내외 (원내는 특정약)
12	Growtropin II Inj cartridge 20IU/1.8ml	somatropin 11.1IU/mℓ	소아의 성장부전	동아ST	원외 → 원내외, Eutropin inj 12IU 대체
13	Decapeptyl inj 0.1mg	Triptorelin acetate 0.1mg	중추성 조발사춘기 등	한국페링	원내
14	Alunbrig tab 30mg	brigatinib	비소세포성폐암	다케다제약	원외
	Alunbrig tab 90mg				원외
	Alunbrig tab 180mg				원외
15	Angiderm patch 0.2mg/h	nitroglycerin 2.4mg/매	협심증	삼양홀딩스	원외
16	Oxymetholone tab 50mg	oxymetholone 50mg	단백동화스테로이드제	셀트리온	원내외
17	Natulan cap 50mg	procarbazine 50mg	세포독성항암제	희귀의약품센터	원내, 특정약
18	MTX inj 500mg/20ml	methotrexate 500mg/20ml	세포독성항암제	JW중외	원내
19	Leukeran tab 2mg	Chlorambucil 2mg	세포독성항암제	희귀의약품센터	원내외
20	Zelboraf tab 240mg	Vemurafenib misture 240mg	표적항암제	로슈	원외
21	Femoston tab 1/10	Estradiol hemihydrate 1mg, Dydrogesterone 10mg(회색), Estradiol hemihydrate 1mg (백색)	여성호르몬제	JW중외제약	원외
22	Sandimmun inj	Cyclosporine 250mg/5ml	면역억제제	한국 노바티스	원내
23	Zejula cap 100mg	Niraparib tosylate monohydrate 159.4mg	표적항암제	한국 다케다	원외
24	Diflucan dry syr 1ml	Fluconazole 10mg/ml	항진균제	한국 화이자	원내외
25	Eucarbon tab	Charbon active 외	하제	지엘루비콘	원외, 특정약
26	Sylcon tab 625mg	Calcium polycarbophil 625mg	하제	명문/위너스	원외, 특정약
27	Blinicyto inj 35mcg	Blinatumomab 38.5mcg	표적항암제	암젠코리아	원내, 특정약

No.	상품명	성분명	효능	제약사	비고
28	Morphine sulfate inj 5mg/5ml	morphine sulfate hydrate 1mg/ml	마약성 진통제	비씨월드	원내, 바이알로 변경
29	Fentanyl citrate inj 2ml	Fentanyl citrate 78.5mcg/ml	마약성 진통제	비씨월드	원내, 바이알로 변경
30	Premina tab 0.3mg	Conjugated estrogens equine	여성호르몬	다림바이오텍	원외, Premina tab 0.625mg 수급 불안정(공급중단 예정)
31	Idaru inj 5mg	Idarubicin 5mg	항암제	JW중외	원내
32	Daunocin inj	Daunorubicin 20mg	항암제	한국유나이티드	원내
33	Cytarabine inj 0.1g/2ml	Cytarabine	항암제	JW중외	원내
	Cytarabine inj 1g				원내
	Cytarabine inj 2g				원내
	Cytarabine inj 3g				원내
34	Leunase inj	L-asparaginase 10000KU	항암제	교와기린	원내
35	Bendalid inj 25mg	Bendamustine	항암제	삼양홀딩스	원내
	Bendalid inj 100mg				원내
36	Busulfex inj 60mg/10ml	Busulfan 60mg/10ml	항암제	한국오츠카	원내
37	Megval inj 50mg	Melphalan 50mg	항암제	에이스파마	원내
38	Noxafil gastro resistant tab 100mg	Posaconazole 100mg	항진균제	한국MSD	원내외
39	Neutrogin inj 50mcg	Lenograstim	조혈촉진제	JW중외	원내
	Neutrogin inj 100mcg				원내
	Neutrogin inj 250mcg				원내
40	Nesp Prefilled syringe 40	darbepoetin-α	조혈촉진제	교와기린	원내, Nesbell PFS 대체
	Nesp Prefilled syringe 60				원내, Nesbell PFS 대체
	Nesp Prefilled syringe 120				원내, Nesbell PFS 대체
41	Neulasta PFS	Pegfilgrastim 6mg	조혈촉진제	교와기린	원내
42	Zometa ready inj 4mg/100ml	Zoledronic acid 4mg/100ml	고칼슘혈증	싸이젠코리아	원내
43	Norferro cap 100mg	Ferrous sulfate enteric coated 613.3mg	철분제	한국팜비오	원내외
44	3% NaCl soln 500ml(대한	Sodium chloride 15g/500ml	기타 수액제	대한약품공업	원내
45	Adriamycin PFS inj 50mg	Doxorubicin 50mg	항암제	일동	원내
46	Gazyva inj 1000mg	Obinutuzumab 1000mg	항암제	한국로슈	원내

No.	상품명	성분명	효능	제약사	비고
47	Jakavi tab 5mg	Ruxolitinib	항암제 (표적치료제)	노바티스	원내외
	Jakavi tab 15mg			노바티스	원내외
	Jakavi tab 20mg			노바티스	원내외
48	Romiplate inj 250mcg	Romiplostim 500mcg	조혈촉진제	교와기린	원내
49	Fasturtec inj 1.5mg	Rasburicase 1.5mg	해독제	사노피아벤티스	원내

■ 약제부 업무현황

투약오류 가능성이 높은 의약품(유사모양, 유사발음, 유사코드, 다함량) 전산표기 변경
영문수명 앞에 다음과 같은 표기로 구분표시

- 유사모양 : #
- 유사발음 : ♪
- 유사코드 : ♣
- 다 함 량 : ★