JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

Pharmacy Newsletter

10
2025 Vol.22 No.5

전주시 덕진구 건지로 20
전북대학교병원 약제부 임상약제팀

TEL (063) 250-1109, 1173, 1113
FAX (063) 250-1112
https://www.jbuh.co.kr/pharm.do

발행인 안효초
편집인 문미경, 윤보현, 장진이, 성창환

Ⅰ. 신약소개

베이포투스 주 Beyfortus®

성 상 : 투명하거나 유백광이 있는
무색 내지 노란색 액체가 프리필드시린지에 충전된 주사제

조 성 : nirsevimab 50mg, 100mg
(숙주: CHO-K1, 벡터: pCLD-1909)

제조 /판매 : 사노피-아벤티스 코리아

구 분 : 전문의약품

식약처분류 : 기타의 화학요법제(629)

효능/효과

호흡기 세포융합 바이러스(RSV, Respiratory Syncytial Virus)로 인한 하기도 질환의 예방

1. 생후 첫 RSV 계절에 진입하거나 생후 첫 RSV계절 도중인 신생아 및 영아
2. 생후 두 번째 RSV 계절동안 중증 RSV 질환에 대한 위험이 높은 생후 24개월 이하의 소아

용법/용량

*** 근육 내 주사(Intramuscular injection)로만 투여**
(대퇴부 전외측 권장)

1. 생후 첫 호흡기세포융합바이러스(RSV, Respiratory Syncytial Virus) 계절에 진입했거나 계절 도중에 있는 신생아 및 영아에게는 다음과 같이 체중에 따른 단회 투여를 권장

* 체중이 5 kg 미만인 경우 : 50 mg 단회 투여
* 체중이 5 kg 이상인 경우 : 100 mg 단회 투여

2. 생후 두 번째 RSV 계절에도 중증 질환에 취약한 소아에게는 다음과 같이 투여

* 200 mg을 단회 투여
(100 mg 주사액 2 회를 각기 다른 부위에 나누어 주사)

*** 심폐우회술(CPB, Cardiopulmonary Bypass)을 통한 심장 수술 시 추가 용량 투여**

1. 생후 첫 RSV 계절

* Nirsevimab 투여 후 90일 이내 수술 시
: 5 kg 미만 - 50 mg, 5 kg 이상 - 100 mg
* Nirsevimab 투여 후 90일 이상 경과 시
: 체중에 관계없이 50 mg을 단회 투여

2. 생후 두 번째 RSV 계절

* Nirsevimab 투여 후 90일 이내 수술 시
: 체중에 관계없이 200 mg을 추가 용량으로 투여
(100 mg 주사액 2 회를 각기 다른 부위에 나누어 주사)
* Nirsevimab 투여 후 90일 이상 경과 시
: 체중에 관계없이 100 mg을 추가 용량으로 투여

사용상 주의

임상적으로 유의한 출혈 장애를 보이는 환자에서는 신중히 투여

이상반응

1. 가장 흔한 약물이상반응 (빈도: 흔하지 않음)

* 발진 (0.7%) : 투여 후 14일 이내에 주로 발생(경증 또는 중등증)
* 발열 (0.5%) : 투여 후 7일 이내에 주로 발생
* 주사 부위 반응 (0.3%) : 투여 후 7일 이내에 발생(중대하지 않음)

2. 임상시험에서 보고된 주요 약물이상반응 (빈도: 흔하지 않음)

* 피부 및 피하 조직 장애 : 발진
* 전신 장애 및 투여 부위 병태 : 주사 부위 반응, 발열

3. 고위험군 소아에서의 안전성

* Synagis®(palivizumab)과 비교하여 유사

4. 시판 후 보고된 이상 사례 (빈도: 알 수 없음)

* 각종 면역계 장애- 과민 반응 보고

저장

차광하여 냉장 보관 (2°C–8°C)
냉장고에서 꺼낸 이후 최대 8 시간 동안 실온 (20°C–25°C)에서 보관

비교

구분	베이포투스(Beyfortus®)	시나지스(Synagis®)
성분	nirsevimab	palivizumab
함량	50mg/0.5ml/PFS 100mg/1ml/PFS	50mg/0.5ml/vial 100mg/1ml/vial
투여 대상 (허가 기준)	RSV 시즌을 맞이하는 모든 신생아 및 영아와 RSV에 취약한 만 2세 미만 소아	RSV 시즌 중 만 2세 미만 고위험군 소아 (미숙아, 기관지폐 이형성증, 선천성 심장 질환, 면역 저하 등)
작용기전	호흡기세포융합 바이러스 (RSV) F 단백질의 융합 전 (Pre-fusion) 형태에 결합하여 바이러스가 세포 내로 진입하는 것을 차단하는 장기 지속형 단일클론 항체	바이러스 표면의 RSV 외피 융합 단백질(RSV F)에 결합하여 막 융합 과정의 핵심 단계를 차단함으로써 작용하는 단기 지속형 단일클론 항체
투여 횟수	단회 투여 (RSV 시즌당 1회 근육주사)	월 1회 투여 (RSV 시즌당 최대 5회, 매월 근육주사)
반감기 연장 기술	Fc 영역의 YTE 변이를 통해 FcRn 결합을 증진시켜 반감기 증가	일반 IgG 항체의 반감기
권장 용량	체중 기반 고정 용량 (5 kg 미만 : 50 mg, 5 kg 이상 : 100 mg)	체중 기반 용량 (15 mg/kg)

출처 : KIMS, 약학정보원, 미국 FDA (Food and Drug Administration) approved labeling

Ⅰ. 신약소개

작용기전(Mechanism of Action)

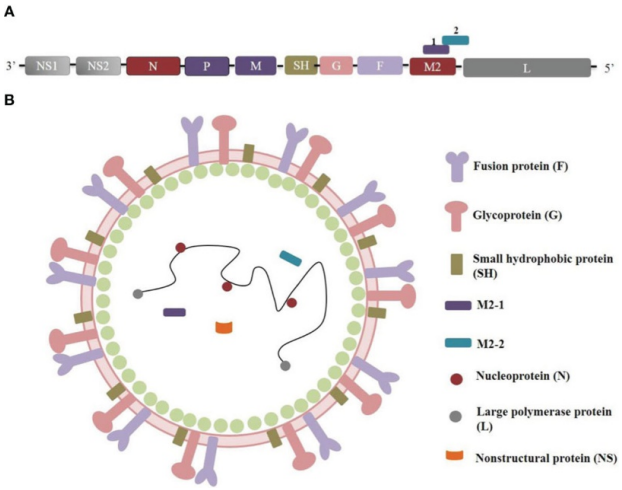


Figure 1
RSV genome organization and protein structure.
(A) RSV genome orgnizaiton
(B) RSV protein structure
그림출처 : Gong et al., Front. Immunol., 2024, doi: 10.3389/fimmu.2023.1329426

Nirsevimab은 호흡기 세포융합 바이러스(Respiratory Syncytial Virus, RSV) F 단백질의 융합 전 형태에 결합하는 재조합 인간 면역글로불린 G1 카파(Immunoglobulin G1 kappa, IgG1κ) 장기 작용 단일클론 항체다. RSV는 부착 당단백질(attachment glycoproteins, G 단백질)과 융합 당단백질(fusion glycoproteins, F 단백질)의 두 가지 유형의 당단백질로 코팅되어 있다. 이 중 F 단백질만이 바이러스가 호흡기 내벽 세포로 침투하는 데 필수적이기 때문에 약물의 표적이 된다.

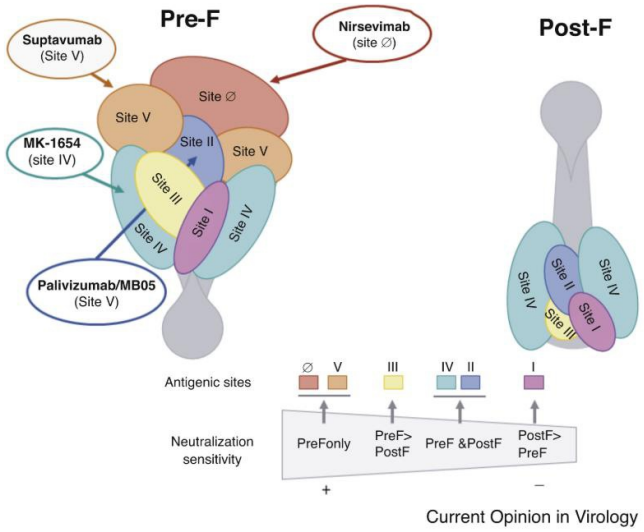


Figure 1. The epitopes and monoclonal antibody (mAb) targets on the respiratory syncytial virus (RSV) fusion (F) protein. Of the 6 epitopes on the pre-F protein, sites V and Ø (which are targeted by Suptavumab and Nirsevimab respectively) are not present on post-F. These epitopes are more neutralization sensitive, whereas sites II and IV are present on both pre-F and post-F but are less neutralization sensitive. Site II is targeted by palivizumab and MB05, and site IV is targeted by MK-1654. Modified with permission from Taveras et al.
그림출처 : Glowinski et al., Curr. Opin. Virol., 2021, doi: 10.1016/j.coviro.2021.10.012

Nirsevimab은 RSV F 단백질의 융합 전(Pre-F) 불안정한 형태를 표적으로 하며, 융합 후(Post-F) 안정적인 형태로 전환되면서 단백질 구조와 항원결정기의 위치에 큰 변화가 발생한다. Nirsevimab은 RSV 융합 전 F 단백질의 고도로 보존된 에피토프(Ø 항원 부위)에 결합하여 바이러스 유입 과정에서 막 융합 단계를 억제한다. 이를 통해 nirsevimab은 다양한 RSV 균주를 중화(neutralize)시키고 세포 간 융합을 차단할 수 있다.

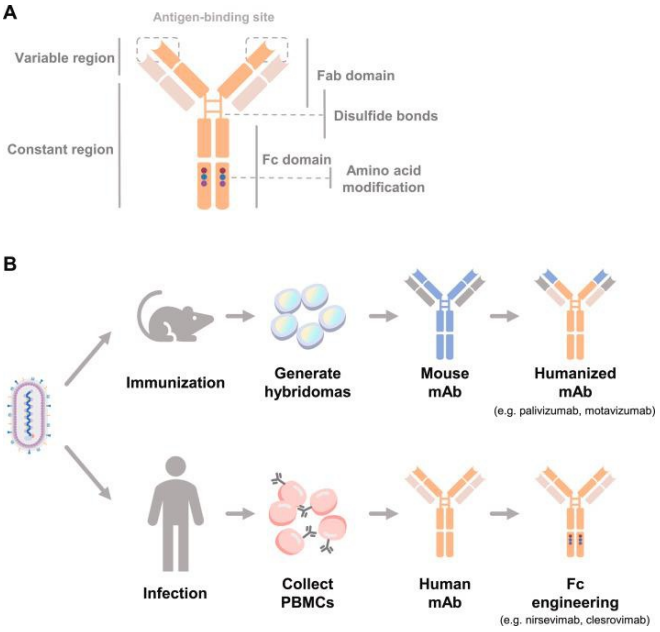


Fig. 2. Development of RSV neutralizing antibodies.
A. The representative structure model of human IgG1. Fab, fragment antigen binding; Fc, fragment crystallizable. Antibody Fc engineering by modification of amino acids (e.g. YTE and LS mutation) in the Fc domain to enhance the half-life and modify the effector functions.
B. Generation of humanized and fully human RSV monoclonal antibodies. For humanized mAb, mouse was immunized with RSV, hybridomas are used to screen potent nAbs, the antibody was then humanized; For fully human mAb, peripheral blood mononuclear cells (PBMCs) were collected from convalescent donors. Memory B cells were prepared to screen potent nAbs and Fc engineering was used to enhance the half-life.
그림출처 : Zou et al., Antivir. Res., 2024, 105791

또한 nirsevimab은 Fc 영역에 삼중 아미노산 치환(M257Y/S259T/T261E [YTE])을 통해 결합력을 높였고 그 결과 혈청 반감기는 21~28일에서 69일로 연장되었다. 이러한 지속성 덕분에 nirsevimab은 RSV 유행 시즌 전체를 보호할 수 있는 1회 투여 요법으로 사용될 수 있다.

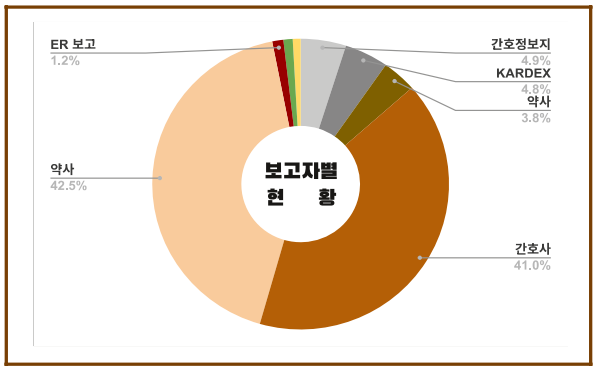
출처 : FDA Approved Drug Label for BEYFORTUS (nirsevimab-alip) Injection, U.S. Approval: 2023. Revised: 07/2023

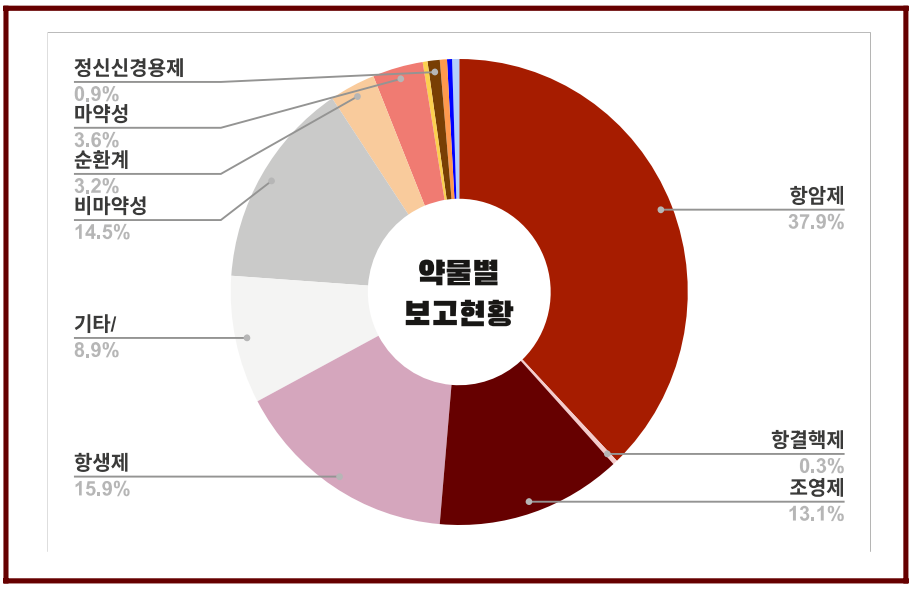
Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링

보고 기간	2025.08.16~2025.10.15

보고자별 현황(%)

자동선별			직접보고					Signal
간호정보지	KARDEX	약사/복약상담	간호사	약사	ER(약사)	의사	기타	
4.9	4.8	3.8	41	42.5	1.2	1	-	0.9





약물별 보고현황(%)

근육 이완제	기타 모름	마약성 진통제	비마약성 진통제	소화기계 용제	순환기계 용제	정신신경 용제	조영제	항결핵제	항생제	항암제	항전간제	호르몬제
0.3	8.9	3.6	14.5	0.3	3.2	0.9	13.1	0.3	15.9	37.9	0.5	0.5

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

CASE REPORT

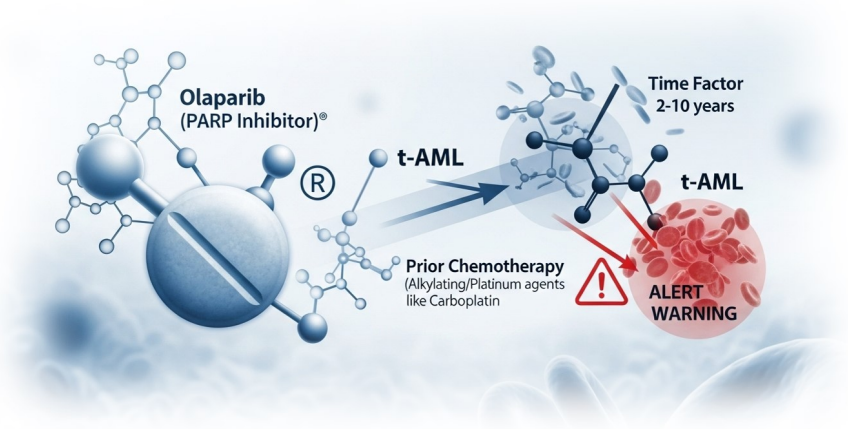
환자	전**, F/64
보고일	2025년 9월 18일
내원 시 증상	Pancytopenia
의심 약물	Carboplatin® (carboplatin), Lynparza® (olaparib)
ADR증상	Therapy-related AML (Acute Myeloid Leukemia)
인과성 평가	가능함(Possible)

평가

본 사례는 olaparib (PARP Inhibitor) 투여 후 t-AML (therapy-related Acute Myeloid Leukemia)이 의심되어 인과성을 Possible (가능함)으로 평가하였다.

t-AML은 과거 알킬화제/플라티넘(carboplatin) 계열 항암제 사용 이력 후 2~10년 내 발생 가능하며, olaparib의 골수억제 위험이 이 위험성을 촉진했을 가능성이 높다.

이에 담당 진료의는 t-AML 발생 가능성을 고려하여 olaparib 투여를 즉시 중단하고 경고(Alert)문구 창을 진행하였다.



Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

발생경위 및 경과

2020년 11월 26일

초음파 검사에서 난소 종양 의심 소견으로 정밀 검사를 위해 산부인과에 내원

2020년 12월 03일

고등급 장액성 난소암 4기(HGSOC Ⅳ) 진단

난소 종양 제거 수술(debulking op)을 시행

[맹장 절제술(cecectomy), 소장 일부구간 절제술(Small Bowel Segmental Resection, SBSR)]

2020년 12월 30일

<항암 화학요법(Genexol + Carboplatin CTx) 시작>-8차+6차

2023년 03월 15일

<Lynparza® (olaparib) 치료>

2025년 08월 27일

5월 6일 olaparib휴약 후 외래 진료 중 범혈구감소증(Pancytopenia) 소견, 혈액종양내과 협진을 의뢰

검사일시	검사명	검사결과	단위	정상범위 [원내검사결과]
2025. 8. 27	WBC	3.18	x10³/㎕	4.8-10.8
2025. 8. 27	RBC	1.58	x100³/㎕	4.7-6.1
2025. 8. 27	Hb	5.6	g/dl	13-16.5
2025. 8. 27	Platelet	9	x10³/㎕	130-450
2025. 8. 27	Neutrophil #	1.27	x10³/㎕	1.8-7.8

* 말초혈액 도말 검사(PB smear : Peripheral Blood smear)

1. 적혈구(RBC) : 정색소성 정적혈구성 빈혈(Normochromic normocytic anemia)
   세포 크기 및 모양의 비균등성(Anisopoikilocytosis)
2. 백혈구(WBC) : 백혈구 감소증(Leukopenia) with 호중구 감소(neutropenia)
3. 혈소판(Platelet) : 혈소판 감소증(Thrombocytopenia)

2025년 09월 08일

골수 검사 결과, 급성 골수성 백혈병(Acute myeloid leukemia, AML)으로 진단

2025년 09월 17일

이전 항암 치료에 따른 이차성 AML로 판단되어

Vyxeos liposome®(cytarabine 100mg, daunorubicin hydrochloride 47mg) 투여를 시작

1차 유도 요법으로 9월 17일(D1), 9월 19일(D3), 9월 21일(D5)에 걸쳐 투여가 진행

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

[참고자료]

치료 관련 급성 골수성 백혈병(t-AML)의 원인 약물

치료 관련 급성 골수성 백혈병(therapy-related Acute Myeloid Leukemia, t-AML)은 주로 세포독성이 있는 치료법에 대한 이전 노출로 인해 발생하는 AML의 한 형태를 말한다.

카보플라틴과 같은 백금 기반 항암제와 올라파립 같은 PARP 억제제 [poly(ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitors]는 치료 관련 급성 골수성 백혈병(t-AML)의 중요한 위험 요인으로 알려져 있다. 카보플라틴은 DNA 내에 교차 결합을 형성하여 복제 과정에서 오류를 일으키고 DNA 손상을 유도하는 반면, 올라파립은 암세포가 손상된 DNA를 복구하는 데 필수적인 PARP 효소를 억제하여 세포 사멸을 유도한다. 이러한 약물이 단독 또는 병용으로 투여될 경우, 특히 조혈모세포에 영향을 미쳐 DNA 손상을 누적시키고 정상적인 혈구 생산을 방해할 수 있다.

백금 기반 항암제나 다른 DNA 손상 유발 약물로 치료받은 환자 중 PARP 억제제를 투여받은 환자에게서 골수이형성증후군(Myelodysplastic Syndromes, MDS) 또는 AML이 발생했다는 보고가 있으며, 이는 누적된 항암제 노출과 관련이 있을 수 있다. 이처럼 약물로 인한 DNA 손상과 복구 경로 억제는 정상적인 혈액 줄기세포에 돌연변이를 축적시켜 t-AML 발생 위험을 높이는 것으로 이해된다.

Mechanism of action	Most used agents
Alkylating agents	Melphalan, cyclophosphamide, chlorambucil, busulfan, carboplatin, cisplatin, dacarbazine, procarbazine, carmustine, thiotepa
Topoisomerase II inhibitors	Etoposide, doxorubicin, daunorubicin, mitoxantrone
Anti tubulin	Vincristine, vinblastine, paclitaxel, docetaxel
Antimetabolites	Fludarabine, mycophenolate, thiopurines,
PARP inhibitors	Olaparib, niraparib, veliparib, rucaparib
Ionizing radiation	Extended-field radiotherapy

Table 1.
Common cytotoxic and genotoxic therapies associated with therapy-related AML.

돌연변이된 TP53 t-AML 아형

돌연변이된 TP53 아형의 '치료 관련 급성 골수성 백혈병 (t-AML)'은 TP53 유전자 돌연변이가 특징이며, 이는 과거 항암제 노출과 밀접하게 관련되어 발생한다.
특히 면역조절제(Immunomodulatory drugs, IMIDs), 백금 제제 (platinums), 빈카 알칼로이드(vinca alkaloids), PARPi(PARP 억제제) 등의 약제에 노출된 이력이 있는 환자들에게서 발생 위험이 높다.

병태생리학적 기전은 환자가 항암제 노출 이전에 이미 불확실한 잠재성을 가진 클론성 조혈(Clonal Hematopoiesis of Indeterminate Potential , CHIP)상태, 즉 TP53 돌연변이를 가진 혈액 세포 클론을 보유하고 있었고, 항암 치료가 이 클론에 선택적 이점을 제공하여 악성 클론으로의 성장을 유도하는 것으로 이해된다.
임상적으로 이 아형은 모든 t-AML 아형 중 가장 예후가 불량하다.

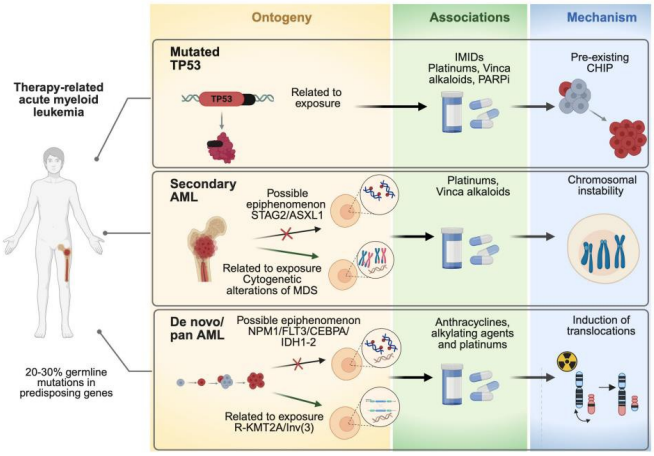


Figure 1.
Hierarchical classification of therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML). AML, Acute myeloid leukemia; ASXL1, ASXL Transcriptional Regulator 1; CEBPA, CCAAT Enhancer Binding Protein Alpha; CHIP, clonal hematopoiesis of indeterminate potential; IDH1, Isocitrate Dehydrogenase (NADP(+)) 1; IDH2, Isocitrate Dehydrogenase (NADP(+)) 2; IMIDs, Immunomodulatory drugs (IMiDs) like thalidomide, lenalidomide, and pomalidomide; FLT3, Fms Related Receptor Tyrosine Kinase 3; MDS, Myelodysplastic syndromes; NPM1, Nucleophosmin 1; TP53, tumor protein p53; STAG2, STAG2 Cohesin Complex Component; R-KMT2A Inv(3), an inversion of chromosome 3 (inv(3)), that leads to a rearrangement of the KMT2A gene (lysine methyltransferase 2A).

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

t-AML 치료제 Vyxeos Liposome®
(cytarabine 100 ㎎, daunorubicin hydrochloride 47 ㎎)

빅시오스리포좀주는 다우노루비신과 시타라빈을 1:5 몰 비율로 리포좀 안에 담아 t-AML 치료를 위해 개발된 약물이다.
이 리포좀 제형은 골수에서 두 약물의 고농도를 유지하여 백혈병 세포를 선택적으로 표적하고, 시너지 효과를 통해 항암 효과를 높이면서도 정상 세포에 대한 독성을 줄이도록 설계되었다.

빅시오스의 효능은 고위험 AML 환자를 대상으로 한 3상 임상시험에서 표준 '7+3 요법' 대비 전체 생존기간을 연장하는 것으로 입증되었다.
특히 t-AML 또는 MDS 관련 변화를 동반한 AML 환자에게서 더 높은 완전관해율을 보였다.

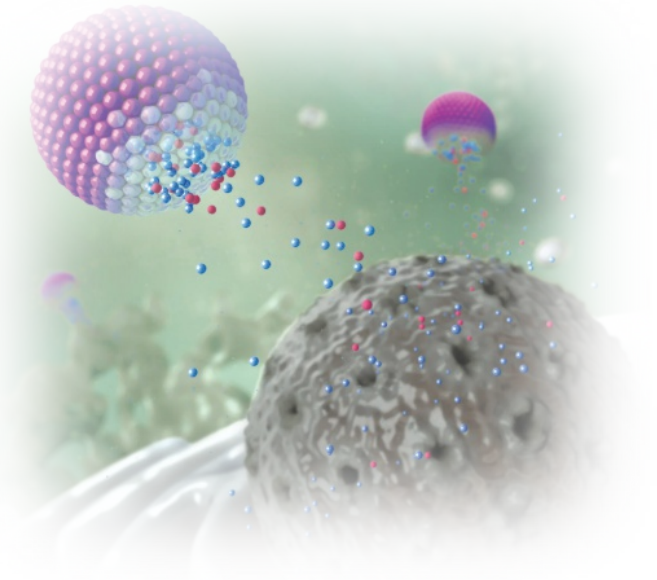
투여는 정맥 펌프를 이용해 중심정맥 카테터로 90분 동안 주입하며, 유도 및 공고 요법 단계에 따라 투여 일정이 달라진다.

요법	투여 일정
1차 유도	다우노루비신 44mg/m^2과 시타라빈 100mg/m^2을 제1, 3, 5일에 투여
2차 유도*	다우노루비신 44mg/m^2과 시타라빈 100mg/m^2을 제1, 3일에 투여
공고**	다우노루비신 29mg/m^2과 시타라빈 65mg/m^2을 제1, 3일에 투여

* 실시 필요성이 결정된 경우에 한함

** 실시 필요성이 결정된 경우에 한하여 최대 2차까지 가능함

참고 : KIMS



출처 : Jerez, J. et al. Understanding therapy-related AML. *Front. Hematol.* 2025; DOI: 10.3389/frhem.2025.1609642.

Ⅲ. 의약품 안전성 정보-국내

의약품안전나라 의약품 통합정보시스템 - 허가사항 변경

고시 성분	(영문명)성분	본원 해당의약품 [녹색-원외전용]	근거	내용	허가 반영일
아시클로버 주사제	acyclovir	에크로바 주 250mg/Vial(경동)	유럽 의약품청 (EMA)	용법용량에 **'비만환자 용법용량'** 에 대한 내용을 추가	2026-01-02
뉴시너센 성분 제제	nusinersen	스핀라자 주 12mg/5ml(바이오젠)	미국 식품의약품청 (FDA) 유럽 의약품청 (EMA)	일반적 주의에 **'거미막염'** 에 대한 내용을 추가	2025-12-26
덱시부프로펜 성분 제제	dexibuprofen	덱시부 정 400mg(팜젠사이언스) 맥시부펜 시럽 50ml(한미)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응, 일반적 주의, 복용시 주의할 사항에 **'코니스 증후군'** 에 대한 내용을 추가	2026-01-02
히드록시우레아 성분 제제	hydroxyurea	하이드린 캡슐 250mg(유나이티드) 하이드린 캡슐 500mg(유나이티드)	미국 식품의약품청 (FDA)	일반적 주의에 **'연속 혈당 측정기(CGM)'** 에 대한 내용을 추가(허위 혈당상승 유발)	2025-12-11
리보시클립 성분 제제	ribociclib succinate	키스칼리 정 200mg(노바티스)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응-시판 후 조사에 **'다형성 홍반'** 에 대한 내용을 추가	2025-12-16
렌바티닙 성분 제제	lenvatinib mesylate	렌비마 캡슐 10mg(에자이) 렌비마 캡슐 4mg(에자이)	미국 식품의약품청 (FDA) 유럽 의약품청 (EMA)	이상반응, 일반적 주의에 **'종양 용해 증후군'** 에 대한 내용을 추가	2025-12-16
레테르모비르 성분 제제	letermovir	프레비미스 정 240mg(MSD)	프레비미스주(레테르모비르) 등 3품목'의 재심사 결과	이상반응에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 등에 대한 내용 추가	2025-12-08
트립토렐린 성분 제제	triptorelin	데카펩틸 주 0.1mg/PFS(페링)	미국 식품의약품청 (FDA)	이상반응, 일반적 주의에 **'경련'** 에 대한 내용을 추가	2025-11-27
스피로노락톤 함유 제제	spironolactone	스피로자이드 정 25mg(명인)	유럽 집행위원회 (EC)	상호작용에 **'미토테인과 상호작용'** 에 대한 내용을 추가	2025-11-27
레바미피드 성분 제제	rebamipide	무코스타 서방정 150mg(오츠카)	무코스타서방정150밀리그램(레바미피드)'의 재심사 결과	이상반응에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 등에 대한 내용 추가	2025-11-28
팔로노세트론·네투피탄 복합제	netupitant palonosetron	아킨지오 캡슐(이노엔)	아킨지오캡슐'의 재심사 결과	이상반응에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 등에 대한 내용 추가	2025-11-28
이포스파마이드 성분 제제	ifosfamide	홀록산 주 1g/vial(부광)	미국 식품의약품청 (FDA)	일반적 주의와 임부 및 수유부에 대한 투여에 **'여성은 12개월 이상, 남성은 6개월 이상 피임'** 등에 대한 내용을 추가	2025-11-24
메로페넴 성분 제제	meropenem	메펨 주 2g/vial(비씨월드) 포스페넴 1g/vial(JW중외) 포스페넴 0.5g/vial(JW중외)	미국 식품의약품청 (FDA)	이상반응에 **'횡문근융해증'** 등에 대한 내용을 추가 일반적 주의에 **'횡문근유해증의 징후/증상 관찰 시 투약중단/조치'** 등에 대한 내용을 추가	2025-11-24
설파메톡사졸·트리메토프림 복합제	sulfamethoxazole trimethoprim	셉트린 정(삼일)	캐나다 연방보건부(HC) 및 미국 식품의약품청(FDA)	경고에 **'HLH 보고됨, 의심 시 즉시 투여 중지'** 등에 대한 내용을 추가 이상반응에 **'혈구 탐식성 림프 조직구증(HLH)'** 등에 대한 내용을 추가	2025-09-22
아자티오프린 성분 제제	azathioprine	아자비오 정 25mg(팜비오) 아자프린 정 50mg(유나이티드)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응에 **'비 경변성 문맥 고혈압, 간문맥 동양혈관 질환'** 등에 대한 내용을 추가 일반적 주의에 **'간손상 주의'** 등에 대한 내용을 추가	2025-11-24
미토테인 성분 제제	mitotane	리소드렌 정 500mg(리퓨어)	유럽 의약품청 (EMA)	사용상의 주의사항에 **'간손상 사례(급성 간 부전 및 간성 뇌 병증)'** 등에 대한 내용을 추가	2025-11-18

Ⅲ. 의약품 안전성 정보-해외

유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)

약물감시 위험평가위원회(PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

Meeting highlights [1-4 – September – 2025]

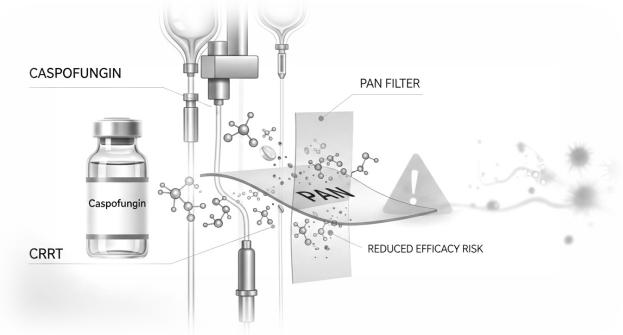
레바미솔 성분 의약품, 뇌질환 위험성으로 안전성 검토 착수

유럽의약품청(EMA)의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 기생충 치료제인 levamisole성분 의약품에 대한 안전성 검토에 착수했다.

이번 검토는 뇌의 백질을 손상시키는 심각한 신경계 질환인 백질뇌증(leukoencephalopathy)의 위험성에 대한 새로운 데이터와 사망 사례 보고에 따른 것이다.

위원회는 이미 시행 중인 위험 관리 조치를 포함하여 레바미솔의 유익성-위해성 균형을 재평가할 예정이다.

또한, 백질뇌증과 함께 중추신경계 탈수초화(demyelination) 위험도 함께 평가하여, EU 내 해당 의약품의 판매 허가 지속 여부에 대한 권고안을 발표할 계획이다.



카스포펀진, 신장 대체 요법 중 특정 필터 사용 시 약효 감소 위험

유럽의약품청(EMA)의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 항진균제 caspofungin투여 환자가 지속적 신장 대체 요법(CRRT, continuous renal replacement therapy)을 받을 때 polyacrylonitrile(PAN) 기반 막 사용에 대한 새로운 경고를 승인했다.

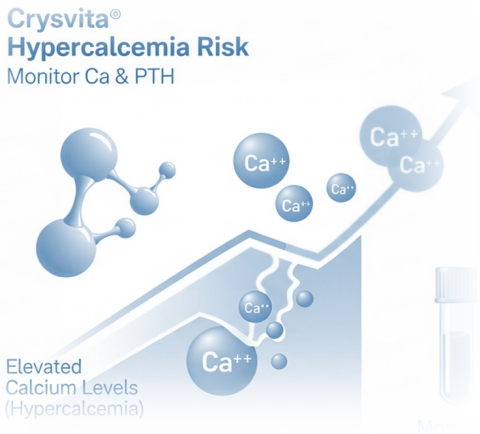
실험실 데이터와 임상 사례에 따르면, 이 필터가 카스포펀진과 결합해 약효를 감소시켜 항진균 치료 실패로 이어질 수 있기 때문이다.

의료진은 PAN 기반 막 사용 시 대체 필터로 교체하거나 다른 항진균제를 고려해야 한다.

Crysvita®(burosumab), 중증 고칼슘혈증 위험으로 모니터링 강화 권고

유럽의약품청(EMA)의 약물감시해위험평가위원회(PRAC)는 X-연관 저인산혈증 치료제인 Crysvita®(burosumab)투여 시 심각한 고칼슘혈증 발생 위험에 대한 새로운 경고를 승인했다. 특히, 3차 부갑상선 기능 항진증 환자에게서 고칼슘혈증이 보고되었다.

이에 따라, 치료 시작 전, 용량 조절 후, 그리고 정기적인 간격으로 혈청 칼슘 및 부갑상선 호르몬 수치를 모니터링해야 한다. 제품 정보는 고칼슘혈증, 고칼슘뇨증, 혈중 부갑상선 호르몬 수치 증가 등을 새로운 부작용으로 포함하도록 업데이트될 예정이다.

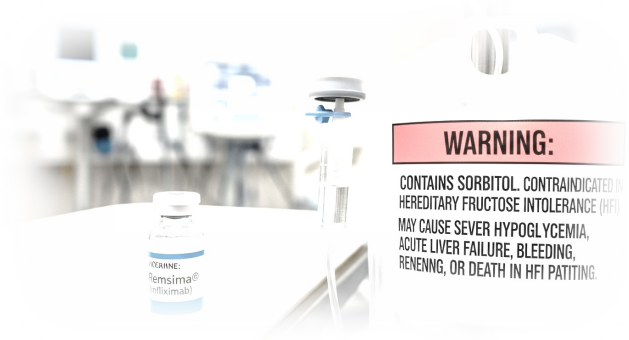


Ⅲ. 의약품 안전성 정보-해외

유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)

약물감시 위험평가위원회(PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

Meeting highlights [1-4 – September – 2025]



램시마 신규 제형, 유전성 과당 불내증 환자에게 금기

Remsima®(Infliximab)의 새로운 정맥주사 제형에 소르비톨이 함유되어 있어 유전성 과당 불내증(HFI, hereditary fructose intolerance) 환자에게는 투여가 금기된다.

소르비톨을 정맥 투여 시, HFI 환자에게는 저혈당증, 급성 간부전, 출혈 증후군, 신부전 등 심각한 부작용을 유발할 수 있으며, 심한 경우 사망에 이를 수 있다.

새로운 제형은 기존 분말 제형을 대체할 예정이며, 의료진은 투여 전 반드시 환자의 HFI 여부를 확인해야 한다.

피하주사 제형에는 소르비톨이 포함되어 있으나 HFI 환자에게 안전하다.

Tegretol®(carbamazepine), 신생아 투여 제한 …부형제 프로필렌 글리콜 때문

유럽의약품청(EMA)의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 항경련제 Tegretol®(carbamazepine) 100mg/5mL 경구 현탁액의 신생아 사용 제한에 대한 정보를 발표했다.

이 제형에 함유된 프로필렌 글리콜(propylene glycol) 부형제가 신생아 권장 용량(mg/kg/일)을 초과해 간, 신장 기능 미성숙으로 인한 대사성 산증, 급성 신부전 등 심각한 부작용 위험을 높이기 때문이다.

다른 치료 옵션이 없을 경우를 제외하고 생후 4주 미만 신생아에는 사용이 금지된다.

Ⅲ. 의약품 안전성 정보-해외

미국식품의약품청(FDA, The U.S. Food and Drug Administration)

Drug Safety Communication

FDA Drug Safety Communication

[08 - 27 - 2025]

FDA, 조현병 치료제 클로자핀 REMS 폐지 …환자 접근성 향상 기대

미국 식품의약국(FDA)은 2025년 6월 13일부로 조현병 치료제인 clozapine의 위험평가 및 완화 전략(Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) 프로그램을 폐지했다. 그동안 clozapine은 중증 호중구감소증(severe neutropenia)의 위험 때문에 처방의, 약사, 환자가 모두 프로그램에 등록해야만 처방 및 조제가 가능했다.

FDA는 약물 안전성 및 위험 관리 자문위원회와 정신약물 자문위원회의 재평가를 통해 REMS가 더 이상 필요하지 않다고 판단했다. REMS 폐지 후에도 clozapine 약물 설명서에 중증 호중구감소증에 대한 경고와 새로운 환자용 복약지침(Medication Guide)이 포함되어 있어, 충분히 위험을 관리할 수 있다는 결론을 내렸다. 이로써 의료 시스템의 부담을 줄이고 환자의 약물 접근성을 높일 수 있을 것으로 기대된다.

이번 결정에 따라 의료전문가들은 더 이상 REMS 프로그램에 등록하거나 환자의 절대호중구수(ANC, absolute neutrophil count) 결과를 보고할 필요가 없다. 그러나 처방의는 약물 설명서에 명시된 빈도에 따라 환자의 ANC를 계속 모니터링해야 하며, 중증 호중구감소증의 위험성에 대해 환자에게 충분히 설명해야 한다.

Clozapine은 다른 치료에 반응하지 않는 중증 조현병 환자에게 사용되는 비정형 항정신병 약물이다. 중증 호중구감소증의 위험은 치료 초기 수개월 동안 가장 높지만, 그 위험이 완전히 사라지는 것은 아니기 때문에 ANC 모니터링이 필수적이다. 환자들은 독감과 유사한 증상, 발열, 오한 등이 나타날 경우 즉시 의료전문가에게 연락해야 한다.

FDA Drug Safety Communication

[08 - 28 - 2025]

알츠하이머병 치료제 lecanemab(Leqembi®) 안전성 정보 추가

FDA, 투여 초기 ARIA-E 위험성 경고…모니터링 강화 권고

미국 식품의약국(FDA)은 알츠하이머병 치료제인 Leqembi®(lecanemab)와 관련된 아밀로이드 관련 영상 이상(ARIA-E, amyloid-related imaging abnormalities with edema)의 심각한 위험성에 대한 최신 안전성 정보를 발표했다.
이 약물은 알츠하이머병의 진행을 늦추기 위해 2023년 FDA의 승인을 받았으며, 뇌에서 베타아밀로이드(beta-amyloid)를 제거하는 항체 주입 방식이다.

FDA는 lecanemab 투여 환자 6명의 사망 사례를 포함한 심층 분석을 통해, ARIA-E 발생이 투여 초기에 집중될 수 있다는 사실을 확인했다.
분석된 101건의 심각한 ARIA-E 사례 중 2%는 2차와 3차 투여 사이에, 22%는 3차와 4차 투여 사이에 발생한 것으로 나타났다.

이에 따라 FDA는 의료 전문가들에게 환자의 2차와 3차 투여 사이에 추가적인 MRI 모니터링을 시행할 것을 권고하고 있다.
기존 권고안은 3, 5, 7, 14차 투여 전에 MRI 촬영을 권장했으나, 투여 초기에 증상이 발현된 환자들을 놓칠 수 있다는 우려 때문이다.
ARIA-E 증상으로는 두통, 혼돈, 어지러움, 시야 변화, 구역, 실어증, 쇠약, 발작 등이 있으며, 증상이 나타나면 즉시 MRI를 찍어야 한다.
ARIA-E가 진단되면 치료 지연 또는 중단을 고려해야 한다.

Ⅳ. 공지사항-의약품관리위원회 심의 채택

의약품 수가 신설 공지[2025년 제 3차 의약품관리위원회 심의 채택]

원내전용 신약/ 수액제

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	대체삭제의약품
WABILI960	aripiprazole 960mg/3.2ml	Abilify Asimtufii® 960mg/PFS(오츠카)	1. 조현병의 치료 2. 양극성장애 1형 유지치료를 위한 단독요법	
WAVTOZ162	tocilizumab 162mg/0.9ml	Avtozma® 162mg/0.9ml/pen(셀트리온)	류마티스 관절염 - 메토트렉세이트(MTX)를 포함한 이전에 한 가지 이상의 DMARDs에 대한 반응이 충분하지 않거나 내약성이 없는 중등도 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염 치료 - 메토트렉세이트와의 병용투여 시 관절손상 진행속도의 감소(X-선 측정결과)와 신체 기능의 향상	악템라 피하주사 162mg/0.9ml/pen (JW중외)
WAVTOZ400	tocilizumab 400mg/20ml	Avtozma® 400mg/20ml/vial(셀트리온)	1. 류마티스 관절염(성인) - 메토트렉세이트(MTX)를 포함한 이전에 한 가지 이상의 DMARDs에 대한 반응이 적절하지 않거나 불내성인 성인의 중등도 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염 치료 - 메토트렉세이트와의 병용투여 시 관절손상 진행속도의 감소(X-선 측정결과)와 신체 기능의 향상 2. 전신형 소아 특발성 관절염 - 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 및 전신성 코르티코스테로이드에 대한 반응이 적절하지 않은 2세 이상의 전신형 소아 특발성 관절염 환자 치료 3. 다관절형 소아 특발성 관절염 - 메토트렉세이트(MTX)에 대한 반응이 적절하지 않은 2세 이상의 다관절형 소아 특발성 관절염 환자 치료	악템라 400mg/20ml/vial (JW중외)
WAVTOZ80	tocilizumab 80mg/4ml	Avtozma® 80mg/4ml/vial(셀트리온)		악템라 80mg/4ml/vial (JW중외)
WIMJUDO	tremelimumab 300mg	Imjudo® 15ml/vial(아스트라제네카)	진행성 또는 절제 불가능한 간세포암 성인 환자의 1차 치료로서 더발루맙과의 병용요법	
WINFUVITE	ascorbic acid 80mg vitamin A 2300IU vitamin D3 400IU 외 10종	Infuvite®(pediatric)(희귀의약품센터)	<한국희귀·필수의약품센터> 비타민 복합제로, 정맥영양요법(parenteral nutrition)을 통해 영양을 얻는 11세이하 소아 환자의 비타민 결핍을 예방하기 위해 사용	
WLIDO05	lidocaine hydrochloride hydrate 5.33mg/ml (5mg/ml as lidocaine HCl)	Lidocaine HCl® 0.5% 25mg/5ml/amp(삼진)	경막외마취, 전달마취, 침윤마취	
WLUCRIN3	leuprorelin acetate 3.75mg	Leuplin DPS® 3.75mg(다케다)	1. 자궁내막증 2. 과다월경, 하복통, 요통 및 빈혈 등을 수반한 자궁근종에서 근종핵의 축소 및 증상의 개선 (체중이 무거운 환자, 자궁종대가 고도인 환자에 한함) 3. 전립선암 4. 폐경전 유방암 5. 중추성 사춘기 조발증	
WLUCRIN22	leuprorelin acetate 22.5mg	Leuplin DPS® 22.5mg(다케다)	1. 진행성 전립선암 2. 폐경 전 유방암	
WTRISONE2	ceftriaxone sodium hydrate 2g 0.9% NS 100ml	Trisone® 2g/kit(유케이,영진)	<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	
WWINUFAP7	glucose 47.2g amino acid 27.39g lipid 20.39g 외 492kcal	Winuf A Plus® peri 733ml/bag(JW생명)	경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산, 칼로리, 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급	
WZOVIRA	acyclovir 250mg	Clovir® 250mg/vial(명인)	1. 면역기능정상 환자 : 중증 초발성 생식기포진, 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증, 단순포진성 뇌염 2. 면역기능저하 환자 : 단순포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방, 초발성 및 재발성 수두대상포진바이러스 감염증, 단순포진성 뇌염	에크로바 주 250mg/vial (경동)
WZZ32	recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein 120μg	Arexvy® 0.5ml/vial(글락소)	60세 이상 성인에서 호흡기세포융합바이러스(RSV)에 의한 하기도 질환(LRTD) 예방	

Ⅳ. 공지사항-의약품관리위원회 심의 채택

원외전용 신약 및 제형추가·변경/대체신약

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	대체삭제의약품
DAMOPREL	amlodipine 1.67mg losartan K 16.67mg chlorthalidone 4.17mg	Amoprel® 1.67/16.67/4.17mg/tab(한미)	본태성 고혈압	
DBENTIVE	benfotiamine 300mg pyridoxine HCl 100mg	Bentive® tab(엔비케이)	비타민 B1 및 B6 결핍으로 인한 신경계 질환	
DCERNILTON	secale cereale·phleum pratense·corn - acetone dried extract(2.7~7.5→1) · maltodextrin mixture(1:2) 60mg secale cereale·phleum pratense·corn - acetone soft extract(12~28→1) 3mg	Cernilton A® cap(동구바이오)	다음 질환의 증상 개선 : 만성 비세균성 전립선염 양성 전립선 비대증에 의한 배뇨장애	
DDMAC7	cholecalciferol concetrated granule 70mg (7000IU as vit D3)	D-Mac® 7000IU/tab(다림바이오텍)	비타민D 결핍의 치료 비타민D 결핍 위험이 있는 환자에서 예방 비타민D 결핍 환자 또는 비타민D 결핍 위험이 있는 환자에서 골다공증 치료 보조	
DIBUTOK-O	ibuprofen piconol 50mg/g	Ibutok® cream 5% 10g/tube(지엘파마)	1. 급성습진, 접촉성피부염, 아토피피부염, 만성습진 주사성피부염, 구순피부염 2. 대상포진 3. 심상성여드름	
DIRRISTOP2	ramosetron hydrochloride 2.5mcg	Irristop® 2.5mcg/tab(팜비오)	설사형 과민성 대장증후군	
DIRRISTOP5	ramosetron hydrochloride 5mcg	Irristop® 5mcg/tab(팜비오)		
DOLOPOW-E	olopatadine hydrochloride 7.76mg/ml (7mg/ml as olopatadine)	Olopower® eye drop 0.7% 0.4ml/tube(한림)	알레르기성 결막염과 관련된 안구 가려움증의 치료	
DSLENYTO5	melatonin (micronized) 5mg	Slenyto® mini PR 5mg/tab(건일)	수면 위생 개선으로 증상이 호전되지 않은 자폐스펙트럼 장애 및 스미스-마제니스 증후군을 가진 2-18세 소아 및 청소년의 불면증 치료	
DTALE2	mirogabalin besylate 4.39mg (2.5mg as mirogabalin)	Taleaje® 2.5mg/tab(다이이찌산쿄)	신경병증성 통증의 치료	

원내/원외 신약 및 제형추가 / 재사용/ 대체신약

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	대체삭제의약품
WFORSTEO	teriparatide 250μg/ml, 2.4ml/pen	Terrosa® 0.6mg/2.4ml/pen(대원)	폐경기 이후 여성 및 골절 위험이 높은 남성에 대한 골다공증 골절 위험이 높은 여성 및 남성의 지속적인 글루코코르티코 이드 요법 관련 골다공증 치료	테로사 카트리지 주 2.4ml (대원)
DBIGSON1	ethyl loflazepate 1mg	Bigson® 1mg/tab(현대)	1. 신경증에서의 불안, 긴장, 우울, 수면장애 2. 정신신체장애에서의 불안, 긴장, 우울, 수면장애 (위·십이지장궤양, 만성위염, 과민성대장증후군, 자율신경실조증 포함)	빅손 정 2mg (현대)
DNIFE20	nifedipine 20mg	Niferon CR® 20mg/tab(에리슨)	고혈압, 관동맥심질환 (만성안정성협심증, 이형협심증, 심근경색후 증후군)	
DXOFLUZA-S	baloxavir marboxil 40mg/2g	Xofluza® oral susp 40mg/2g/BT (로슈,HK이노엔)	1. 인플루엔자 감염증의 치료 성인 및 만 1세 이상 소아에서의 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증 치료(인플루엔자 감염의 초기증상 발현 48시간 이내 투여 시작) 2. 노출 후 인플루엔자 감염증의 예방 성인 및 만 1세 이상 소아의 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증 노출 후 예방요법 (인플루엔자 바이러스 감염증 예방의 일차 요법은 백신요법이며 이 약은 예방접종 대체 불가)	조플루자 정 40mg (이노엔)

Ⅳ. 공지사항-FDA신약

Approval Date	Drug Name	Active Ingredients	Mechanism of Action	Strength	Dosage and Administration	Indications
10/07/2025	Jascayd®	nerandomilast	포스포디에스테라제 4 (phosphodiesterase 4, PDE4) 억제제	9mg 18mg	식사와 관계없이 약 12시간 간격으로 18mg을 1일 2회 경구 투여 * pirfenidone과 병용 시 용량 조절하지 않는다	특발성 폐섬유증 (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 성인 환자의 치료
09/25/2025	Palsonify®	paltusotine	소마토스타틴 수용체 효능제 (somatostatin receptor agonist)	20mg 30mg	40mg을 1일 1회 공복 상태에서 물과 함께 경구 투여	말단 비대증(acromegaly) 환자의 치료
09/25/2025	Inluriyo®	imlunestrant	에스트로겐 수용체 길항제 (estrogen receptor antagonist)	200mg	공복 상태에서 매일 1회 경구로 400mg	ER-양성(ER-positive) HER2-음성(HER2-negative) ESR1 변이(ESR1-mutated) 가 있는 진행성 또는 전이성 유방암 환자 중 최소 한 가지 내분비 요법을 받은 후 질병이 진행된 경우
09/19/2025	Forzinity®	elamipretide	미토콘드리아 cardiolipin 결합제	40mg	30kg 이상 환자에게 40mg을 1일 1회 피하 주사	바트 증후군(Barth Syndrome)을 앓는 30kg 이상 성인 및 소아 환자의 근력을 개선
08/29/2025	Wayrilz®	rilzabrutinib	Bruton's tyrosine kinase (BTK)를 표적으로 하는 키나아제 억제제(kinase inhibitor)	400mg	400 mg을 하루 두 번(twice daily) 경구 복용	성인 만성 특발성 혈소판 감소증 (chronic immune thrombocytopenia, ITP) 환자의 치료제
08/21/2025	Dawnzera®	donidalorsen	PKK(prekallikrein) mRNA 분해 유도	80mg	4주마다 80mg을 피하 주사(subcutaneously, SC)	12세 이상의 성인 및 소아 환자에서 유전성 혈관부종(Hereditary Angioedema, HAE) 발작을 예방

출처 : Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

Ⅳ. 공지사항-공급중단/품절

영문상품명 [약품코드], 녹색(원외전용)	성분명	품절사유	대체가능의약품 [약품코드], 녹색(원외전용)	공급예정일
Olanzapine® 2.5mg/tab(한독테바) [DZYP025]	olanzapine 2.5mg	일시품절 새 제품 QC일정 지연	Olanzapine® 5mg/tab(한독테바) [DZYP5]	2025년 10월 28일 이후
Trelegy 200 Ellipta® 30dose(GSK) [DTREL200-A]	[1회 분무량] fluticasone furoate micronized 200μg umeclidinium bromide micronized 74.2μg vilanterol trifenatate micronized 40μg	일시품절 수입 과정 지연	Trelegy Ellipta® 30dose(GSK) [DTRELEGY-A]	2025년 10월 20일 이후
Pamisol® 6% 500ml/BT(종근당) [WPAMISI]	amino acid 6%	공급중단	Hepavia® 500ml/BT(대한) [WHEPAVIA]	공급중단
Diazepam® 10mg/2ml/amp(삼진) [WDVTI]	diazepam 10mg/2ml	일시품절 제조소 이전 관련한 허가 변경 지연	Ativan® 4mg/1ml/amp(일동) [WATIVAI]	2026년 8월 이후
Erdolant dry syrup® 35mg/ml(종근당) [DERDOS-S]	erdosteine 35mg/ml	일시품절 위탁사 생산지연	5% Rhinathiol syrup® 500ml(현대) [DCMC-S]	2025년 12월 이후
Ramnos powder® 1g/PG(한화) [DRAMNOS-PG]	lactobacillus casei variety rhamnosus (living germs 250mg/g)	일시품절 공급환경 불안정 원료 수급 차질	Bioflor 250 powder® 250mg/PG(건일) [DBIOFS] Lacidofil cap®(팜비오) [DLACIDOFIL]	2025년 12월 이후
Dermovate sol® 50ml/BT(글락소) [DDERMOV-S]	clobetasol-17-propionate 0.5mg/ml	일시품절 공급일정 지연	Dermatop sol® 0.25%/20ml/BT(한독) [DDERMA-L] Steparon soln® 35ml/BT(동화) [STEPAR-S]	미정
Centirex advance® tab(헤일리온) [DCENTIREX]	vitamin A acetate gr. 4mg beta carotene 20% Gr. 2.99mg colecalciferol mixture 4mg 등	일시품절 수급 불안정 (시험/검사기관 지정 유효기간 만료)	Aromin® tab(일동) [DAROMIN] Beecom® tab(유한) [VITBT]	미정
Combivir® tab(글락소) [DCOMVIBIR]	lamivudine 150mg zidovudine 300mg	일시품절 공급일정 지연	없음	2025년 12월 이후
Tamipool® vial(셀트리온) (multi vitamins) [WTAMIPOOL]	ascorbic acid 100mg d-biotin 60μg folic acid 400μg cyanocobalamin 5μg retinol palmitate 1.815mg ergocalciferol 5μg thiamine hydrochloride 3.81mg riboflavin sodium phosphate 3.6mg pyridoxine hydrochloride 4.86mg nicotinic acid amide 40mg D-panthenol 15mg tocopheryl acetate 10mg	일시품절 위탁 제조사 생산지연	MVH® 5ml/vial(환인) [WMVH5]	2025년 9월 20일 이후
Diquas eye drop® 3% 5ml/BT(산텐) [DDIQUAS-E]	diquafosol sodium 30mg/ml	일시품절 품질 시험기관 이관 공급지연	Diquas S® 3% 0.4ml/tube(산텐) [DDIQU04-E] Reva K eye drops® 0.4ml/tube(삼일) [DREVAK-E]	2026년 1월 이후
BSS Plus® 500ml/BT(알콘) [DBSSPLUS]	1ml 중 1액 dried dibasic sodium phosphate 0.43mg sodium bicarbonate 2.19mg potassium chloride 0.395mg sodium chloride 7.44mg 2액 glutathione disulfide 4.6mg magnesium chloride 5mg glucose 23mg calcium chloride 3.85mg	일시품절 원자재 수급문제	BSS® 500ml/bag(알콘) plastic bag type [DBSSP]	2026년 6월말 예정
Alzal® 10mg/tab(삼일) [DALZAL10] Alzal® 5mg/tab (삼일) [DALZAL5]	arotinolol hydrochloride	일시품절 원료수급문제	Indenol® 40mg/tab(동광) [DINDERA] Indenol® 10mg/tab(동광) [DINDE10]	2026년 1월 경
(옥수수맛)Encover® 200ml/bag(JW중외) [DENCO200] (커피맛)Encover® 200ml/bag(JW중외) [DENCO200-C] (밀크맛)Encover® 400ml/bag(JW중외) [DENCO400]	casein, soy protein, maltodextrin sucrose, tricaprylin, soybean oil perilla oil, palm oil, vitamin blend mineral blend	일시품절 수요증가로 인한 수급불안	Harmonilan® 200ml/bag(영진) [DHARMO200] Harmonilan® 500ml/bag(영진) [DHARMO500]	2025년 10월 이후
Zenol Cataplasma®(녹십자) [DZENOL-PG]	diphenhydramine hydrochloride 10mg dl-camphor 80mg l-menthol 140mg methyl salicylate 160mg thymol 20mg	공급중단 매출 부진 및 수익성 악화	Ketotop EL® PG(한독) [DKETOL-PG]	없음

Ⅴ. 약제부 소식

2025 한국병원약사회 전북지부

총회 및 추계학술세미나
일시 : 2025.10.23(목)
장소 : 그랜드 힐스턴호텔 신관 2층 데이지스홀
참석 : 안효초 약제부장 외 43명
주제 :
항생제의 적절한 사용과 관리-ASP(전북대학교병원 감염내과 이창섭 교수)
항생제 스튜어드십-병원약사의 역할(전북대학교병원 약제부 ASP전담약사 최은정)
수상 :
한국병원약사회장상 – 문미경, 황지희
전북지부장상- 박미선, 정지훈
공로상 – 김주신
전북병원약사대상 – 범진선
새내기 약사 돌맞이 환영 – 김동수, 김성연, 김영은, 김지예, 류태경, 이다인

2025 병원약제부서

관리자 역량강화교육
일시 : 2025.09.17.(수)~2025.09.19.(금)
장소 : 그랜드하얏트 인천
주제 : 변화와 성장을 이끄는 병원약사 리더십
참석 : 안효초 약제부장

2025 대한약물역학위해관리학회

제36회 추계학술대회 및 연수교육
일시 : 2025.10.30.(목)~2025.10.31(금)
장소 : 건국대학교병원 대강당(지하 3층)
참석 : 성창환, 이다은

[학술발표]
윤보현

<논문>
Medicine (Baltimore). 2025 Oct 10;104(41):e45143.

Long-term real world effectiveness and safety of dupilumab
: A retrospective observational study from a Korean tertiary hospital.

[특강]

약사직능 전문가 특강
일시 : 2025.10.15(수)
장소 : 우석대학교 약학과 8301호
주제 : 전공탐색과 진로설계 특강(병원약사의 진로와 미래전망)
강사 : 안효초

Ⅴ. 약제부 소식

한국병원약사회 본회 회의 참석

제 9차 병원약사회 상임이사회
일시 : 2025.09.18.(목)
장소 : 그랜드하얏트 인천
참석 : 안효초

제 10차 병원약사회 상임이사회
일시 : 2025.10.21.(화) 16:00
장소 : 화상회의
참석 : 안효초, 문미경

병원약사회 위원회 회의 참석

병원약사회 법제 위원회
일시 : 2025.08.29.(금)
장소 : 서면회의
참석 : 정지훈

병원약사회 연구위원회
일시 : 2025.09.25.(목) 17:00
장소 : 더플레이스 서울스퀘어점
참석 : 박혜원

병원약사회 총무위원회
일시 : 2025.10.20.(월) 16:00
장소 : 화상회의
참석 : 허미정

병원약사회 환자안전위원회
일시 : 2025.10.24.(금) 14:00
장소 : 화상회의
참석 : 임호영

원광대학교

약학대학생 2024-2025학년도 8차 필수 실무실습 수료

일시 : 2025.09.05.(금)
대상 : 원광대학교 권성오 외 6명
장소 : 약제부 세미나실

우석대학교

약학대학생 2025-2026학년도 2차 필수 실무실습 시작

일시 : 2025.09.08.(월)~2025.11.21.(금)
대상 : 우석대학교 김현지 외 5명
장소 : 약제부 세미나실 및 해당 실습 사이트

우석대학교

약학대학생 2025-2026학년도 1차 필수 실무실습 수료

일시 : 2025.10.17.(금)
대상 : 우석대학교 김민우 외 5명
장소 : 약제부 세미나실