JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

Pharmacy Newsletter

12
2025 Vol.22 No.6

Ⅰ. 신약 소개	아렉스비 주®	2-4
Ⅱ. 약품 이상반응 모니터링	보고현황 / CASE REPORT	5-9
Ⅲ. 의약품 안전성 정보	국내 안전성 정보 / 해외 안전성 정보	10-13
Ⅳ. 공지사항	의약품관리위원회 심의 채택의약품/FDA신약 공급중단 품절 의약품	14-16
Ⅴ. 약제부 소식		17-19

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

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅰ. 신약소개

아렉스비 주 Arexvy®

성　　상 : 흰색의 덩어리 혹은 분말을 포함하는 무색투명한 바이알(항원) 및 유백색, 무색 내지는 연한 갈색의 현탁액을 포함하는 무색투명한 바이알(면역증강제)로 구성
사용 전 혼합 시 유백색, 무색 내지는 연한 갈색의 현탁액

조　　성 : recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein (숙주세포주: CHO-K1PD, 플라스미드: pBW780 PreF R196) 120 μg

제조 / 판매 : 글락소 스미스클라인 (GlaxoSmithKline Korea)

구　　분 : 전문의약품

식약처분류 : 백신류(631)

효능/효과

다음에서의 호흡기세포융합바이러스(RSV, respiratory syncytial virus)에 의한 하기도 질환(LRTD, lower respiratory tract disease)의 예방
- 60세 이상 성인
- 50세 이상 59세 이하의 성인 중 RSV로 인한 LRTD의 위험이 증가한 사람

용법/용량

항원 분말 바이알을 전용 면역증강제(as01e) 현탁액으로 재구성하여 0.5 ml를 1회 근육주사(IM)

사용상의 주의사항

<다음 환자에게는 신중히 투여할 것>

1) 급성 중증 열성 질환을 앓고 있는 자
(급성 중증 열성질환이 있는 경우, 이 백신의 접종을 연기해야 한다.)
2) 혈소판 감소증이나 다른 혈액응고장애가 있는 자
(근육주사 시 출혈이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다.)

금기

이 백신의 구성 성분에 과민반응이 있는 자

이상반응

<60세 이상의 성인에 대해서 실시한 제3상 위약 대조 임상시험>

: 주사 부위 통증(60.9%), 피로(33.6%), 근육통(28.9%), 두통(27.2%) 및 관절통(18.1%)

<기타 임상시험에서 보고된 중대한 이상사례>

: 길랭-바레 증후군(Guillain-Barre syndrome)

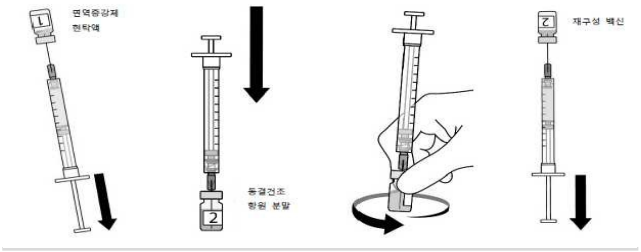
상호작용

이 백신은 불활화 계절성 인플루엔자 백신과 동시 투여 가능하며, 안전성은 최소 30일 간격 순차 투여와 유사
(다른 백신과 동시에 투여할 경우, 서로 다른 주사 부위에 투여해야 한다.)

적용상 주의

<재구성 방법>

분말(항원)이 들어있는 바이알과 현탁액(면역증강제)이 들어있는 바이알로 제공된다.
분말과 현탁액은 반드시 투여 전에 재구성되어야 한다.
① 현탁액이 든 바이알의 전체 내용물을 주사기로 빨아들인다.
② 주사기에 든 전체 내용물을 분말이 든 바이알에 주입한다.
③ 분말이 완전히 용해될 때까지 가볍게 흔든다. 힘차게 흔들지 않는다.



그림출처 : 의약품 안전나라

<투여 방법>

① 재구성한 백신의 내용물의 0.5 mL를 주사기로 빨아들인다.
② 새로운 주사침을 사용하여 백신을 투여한다.
③ 이 백신은 근육 내로 투여해야 한다.(삼각근에 투여하는 것을 권장)

저장

차광하여 냉장(2~8 °C)보관

보관 및 취급상의 주의사항

동결 금지(바이알이 동결된 경우 백신은 폐기)
재구성한 백신은 신속하게 사용
(만약 신속히 사용하는 것이 불가능하다면 냉장 보관(2~8°C)하거나 최대 25°C의 실온에서 보관)
재구성 후 4시간 이내에 사용되지 않은 백신은 폐기

출처 : KIMS

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅰ. 신약소개

작용기전(Mechanism of Action)

아렉스비의 강력한 예방 효과는 두 가지 핵심 요소인 'RSVPreF3 항원(Antigen)'과 'AS01E 면역증강제(Adjuvant)'의 시너지에서 비롯된다.

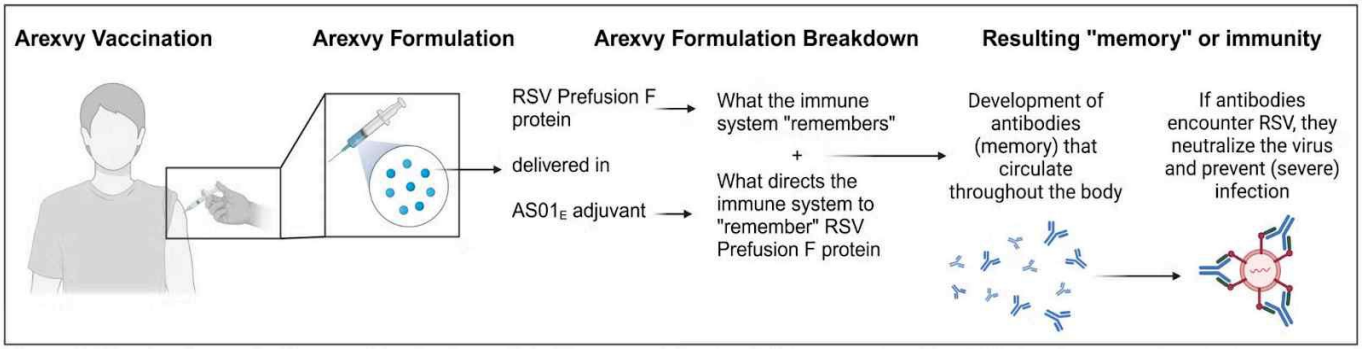


Figure 1.
The development of humoral (antibody-mediated) memory following RSV vaccination.
The AS01E adjuvant excites the immune system so that it develops memory to the RSV Prefusion F protein.
The resulting memory results in effective neutralization of RSV viral particles, which have the Prefusion F protein on the surface.
Figure created in BioRender.

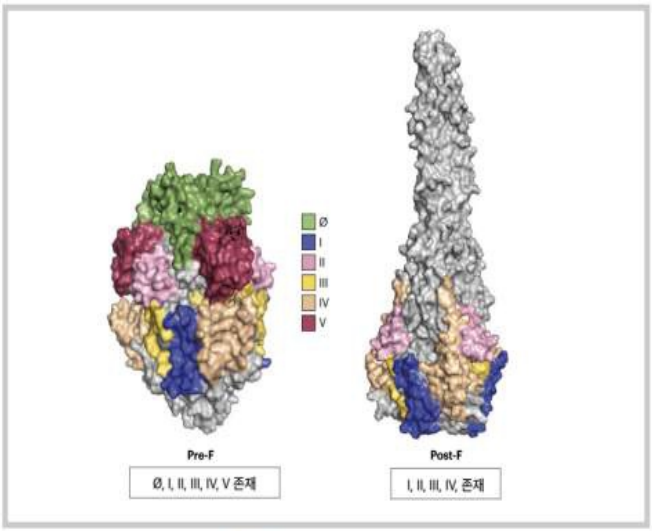
그림출처 : MedRAC(Medical and Regulatory Affairs Club at UNC-Chapel Hill), "FDA-approved vaccines for protection from severe respiratory syncytial virus (RSV) infection"

프리퓨전 F 단백질 (Prefusion F Protein, PreF)

RSV 바이러스 표면에는 숙주 세포막과의 융합을 담당하는 F(Fusion) 단백질이 존재한다. 이 단백질은 세포 침투 전의 '프리퓨전(Prefusion)' 형태와 침투 후의 '포스트퓨전(Postfusion)' 형태로 변한다.

프리퓨전 F(Prefusion, PreF) 형태일 때만 노출되는 강력한 중화 항원 부위[중화항체(Neutralizing Antibody]가 가장 효과적으로 결합할 수 있는 부위, Site Ø)가 존재한다.

아렉스비는 이 형태를 고정(stabilized)하여 항원으로 사용함으로써, 바이러스가 세포에 결합하기 전 강력하게 차단하는 고농도 중화항체를 생성시킨다.



[그림8] F 단백질 융합 전/후 형태

그림출처 : 감염병기술전략센터_RSV 백신 및 치료제 특허동향분석 보고서.pdf

AS01E 면역증강제 시스템 (Adjuvant System 01E)

아렉스비는 대상포진 백신인 싱그릭스에서 입증된 as01e 면역증강제 시스템을 도입하였다.

작용: 주사 부위 및 배출 림프절에서 수지상 세포(Antigen-Presenting Cells, APCs)를 활성화하고 동원한다. 이는 단순히 항체(B세포)만 형성하는 것이 아니라, 고령자에게 필수적인 CD4+ T세포 면역 반응을 강력하게 끌어올려 면역 노화(Immunosenescence)를 극복하도록 돕는다.

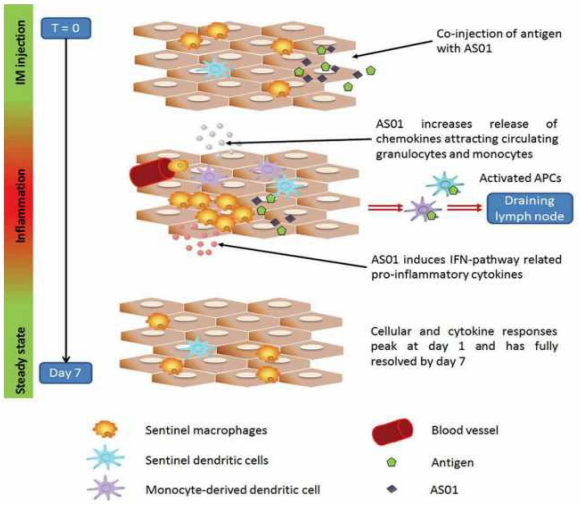


Figure 2. Immune responses following vaccination with AS01-adjuvanted vaccine at the injection site (muscle). The immune response to an AS01-adjuvanted vaccine injected into a muscle involves multiple cellular interactions. The adjuvant effect requires the spatial and temporal co-localization of AS01 and antigen. The two immune-stimulatory components of AS01, MPL and QS-21, act synergistically together to stimulate the release of immune mediators by innate cells allowing an enhanced neutrophil and monocyte recruitment at the injection site. The AS01-adjuvanted vaccine induces an early and transient activation of the innate immune response. Cellular and cytokine responses peak at day 1 and are fully resolved by day 7.

그림출처 : Didierlaurent AM et al., "Adjuvant system AS01: helping to overcome the challenges of modern vaccines" (2016)

출처 : European Medicines Agency (EMA), "Arexvy: EPAR - Product Information"

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅰ. 신약소개

주요 특징 및 임상적 의의

높은 예방율

60세 이상 성인을 대상으로 한 대규모 임상(AReSVi-006)에서 하기도 질환 예방률 82.6%, 중증 질환 예방률 94.1%를 기록하였다.

기저질환자 보호

당뇨, 만성 심장질환, 만성 폐질환(COPD 등)을 앓고 있는 고령층에서도 94.6%의 높은 예방 효과를 입증하였다.

지속성

1회 접종으로 두 번의 RSV 유행 시즌 동안 유의미한 보호 효과가 유지됨이 확인되어, 매년 접종해야 하는 독감 백신 대비 편의성이 높다.

출처: GSK, "GSK presents positive data for Arexvy, its respiratory syncytial virus (RSV) vaccine, indicating protection over three RSV seasons" (2024)

기존 약제(시나지스, 베이포스)와의 비교

구분	아렉스비(Arexvy®)	시나지스(Synagis®) / 베이포스(Beyfortus®)
분류	능동 면역 백신 (Active Vaccine)	수동 면역 항체 (Passive Monoclonal Antibody)
기전	항원을 투여하여 체내에서 직접 항체 및 T세포 반응 유도	외부에서 제조된 항체를 직접 주입하여 즉각적인 보호 제공
주 타겟	60세 이상 고령자 및 고위험군 성인	영유아 및 고위험군 소아
지속성	장기적인 면역 기억 형성 (최소 2개 시즌 이상 유지)	항체 반감기에 따른 한시적 효과 (Synagis®는 매달 투여 필요)

출처 : Kelleher K et al., "The recent landscape of RSV vaccine research" - PMC11724408

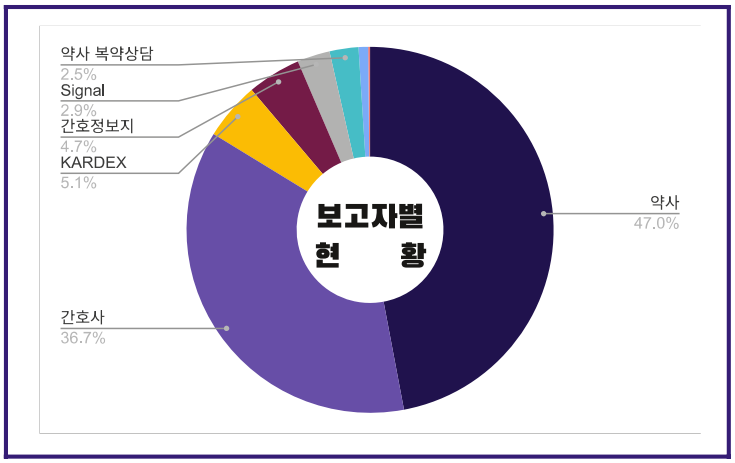
©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

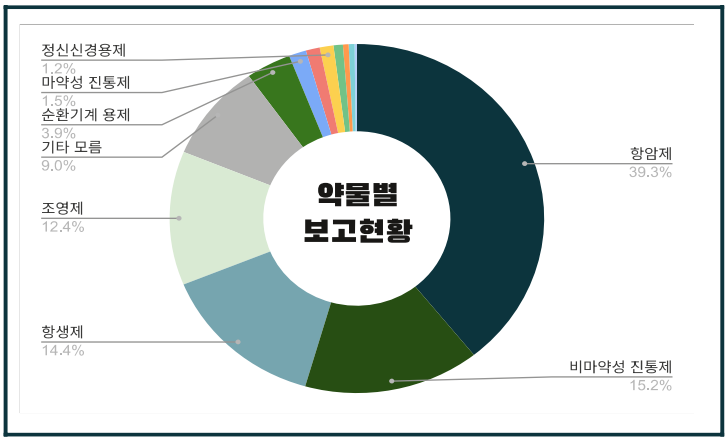
Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링

보고 기간	2025.10.16.~2025.12.15.

보고자별 현황(%)

자동선별			직접보고					Signal
간호정보지	KARDEX	약사/복약상담	간호사	약사	ER(약사)	의사	기타	
4.7	5.1	2.5	36.7	47.0	0.8	0.2	-	2.9





약물별 보고현황(%)

근육 이완제	기타 모름	마약성 진통제	비마약성 진통제	소화기계 용제	순환기계 용제	정신신경 용제	조영제	항결핵제	항생제	항암제	항전간제	호르몬제
0.2	9.0	1.5	15.2	1.2	3.9	1.2	12.4	0.5	14.4	39.3	0.8	0.5

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

CASE REPORT

환자	한**, F/34
보고일	2025년 10월 20일
내원 시 증상	Dyspepsia, Palpitation, Chest discomfort, Vomiting, General weakness
의심 약물	Mounjaro® (tirzepatide)
ADR증상	SGLT2 inhibitor and tirzepatide induced euglycemic DKA
인과성 평가	가능함(Possible)

평가

본 사례의 평가 결과, 환자에게서 나타난 오심, 구토, 소화불량, 그리고 최종적으로 진단된 정상혈당 당뇨병 케톤산증(euglycemic DKA)은 Mounjaro® (tirzepatide) 투여 시점과 시간적 연관성이 있으며, 해당 증상들이 tirzepatide의 보고된 부작용 범위 내에 포함된다는 점에서 시간적 타당성이 인정된다. 그러나 이 환자는 하루 반 공기 미만의 극심한 식이 저하를 동반한 다이어트를 시행하고 있었고, SGLT2 억제제(dapagliflozin)등 여러 약물을 병용하고 있었으므로, 식이 저하 및 병용 약물에 의한 요인을 완전히 배제하기 어렵다는 점을 고려하여 약물과의 인과성은 'Possible' (가능함)으로 평가하였다. 해당 증상에 대해 진료의는 tirzepatide 투여를 즉시 중단하고 경고(Alert)문구 창을 진행하였다.

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

발생경위 및 경과

[과거력]	
2025년 07월	<타병원>진단 T2DM (Type 2 Diabetes Mellitus)
2025년 09월 11일	Obesity (98kg) <타병원>처방 Mounjaro®(tirzepatide) 2.5cc 1~4차 이 후 식사량 저하(하루 반공기 이하), 하루 한시간 운동
2025년 09월 23일	<타병원>진단 Hypertension 진단 <타병원>처방 Envlomet® 0.3/1000mg (enavogliflozin,metformin hydrochloride) [SGLT2 inhibitor]
2025년 10월 추석	<타병원>응급실 방문 General weakness 및 Dizziness, Hypotension 증상
2025년 10월 14일	<타병원>내원하여 혈압약 중단 <타병원>처방 Dapawon® 10mg(dapagliflozin)로 변경 처방 [SGLT2 inhibitor]
2025년 10월 17일	Mounjaro® (tirzepatide) 5cc : 5~6차 (마지막 투여일 10/17) 이 후 Dyspepsia, Palpitation, Chest discomfort 증상 시작
[본원 내원]	
2025년 10월 20일	Nausea, Vomiting 5회 및 Weight loss (81kg) [본원] SGLT2 inhibitor and tirzepatide induced euglycemic DKA 진단 [치료계획] * 지참약(타병원 처방약) 중단 1. 수액 요법(Intake/Output Check) 2. 인슐린 요법(목표혈당: 150 ~ 200mg/dL) 3. 산증 교정(Bicarbonate, pH target > 7.0) 4. 내과계중환자실 입실 및 투석(CRRT, Continuous Renal Replacement Therapy) 진행 (10/20~22)
2025년 10월 23일	산증 호전 후 정맥 인슐린 중단 및 피하 인슐린(Insulin Pen)으로 전환 (목표혈당: 공복 및 식전 90~130mg/dL, 식후 2시간 140~180mg/dL)
2025년 10월 24일	CGMS (Continuous Glucose Monitoring System) CareSens® 착용

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

정상혈당 당뇨병성 케토산증 (euDKA, Euglycemic Diabetic Ketoacidosis)

1. 개요 및 정의

정상혈당 당뇨병성 케토산증(euDKA, Euglycemic Diabetic Ketoacidosis)은 혈당 수치가 정상이거나 경미하게 상승(<250mg/dL)했음에도 불구하고 심각한 대사성 산증과 케톤혈증이 발생하는 급성 응급 질환이다. 전형적인 당뇨병성 케토산증(DKA)과 달리 현저한 고혈당이 동반되지 않아, 임상 현장에서 진단이 지연되거나 간과될 위험이 매우 크다. 이는 환자의 예후에 치명적인 영향을 미칠 수 있어 약사의 각별한 주의가 요구된다.

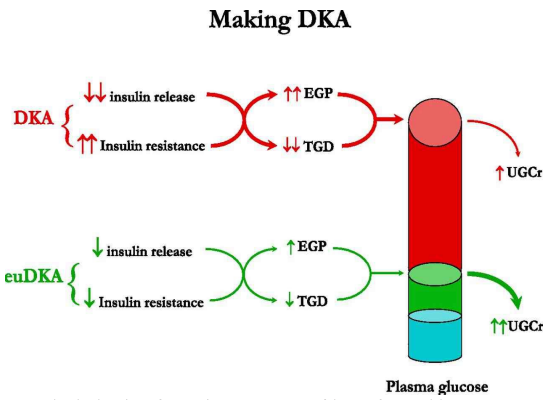
출처

StatPearls, "Euglycemic Diabetic Ketoacidosis" (2023)

Nasa P et al., "Euglycemic diabetic ketoacidosis: A missed diagnosis" (2021)

2. 병태생리: 왜 혈당은 정상인데 케톤산증이 오는가?

euDKA와 DKA는 근본적인 대사 장애(인슐린 분비 감소, 대사성 산증)는 유사하나 최종적인 혈당 수치(Plasma glucose)가 다르게 나타난다. 특히 SGLT2(sodium-glucose cotransporter 2) 억제제 복용 시 나타나는 기전적 차이가 있다.



Essential pathophysiology of DKA and euDKA consequent of the use of SGLT2 inhibitors.
EGP, endogenous glucose production
TGD, tissue glucose disposal
UGCr, urinary glucose clearance rate

그림출처: Rosenstock J et al.,
"Euglycemic Diabetic Ketoacidosis: A Predictable, Detectable, and Preventable Safety Concern With SGLT2 Inhibitors" (2015)

두 상태 모두 인슐린 결핍과 저항성으로 인해 간의 내인성 포도당 생성(EGP)이 증가하고 말초 조직의 포도당 처리(TGD)가 감소하는 것은 동일하다(붉은색/초록색 화살표). 그러나 euDKA(초록색)의 경우, SGLT2 억제 기전에 의해 신장을 통한 요당 배설(UGCr)이 강력하게 촉진된다. 이로 인해 간에서 과잉 생산된 포도당이 소변으로 즉각 배출되므로, 체내는 심각한 케톤산증 상태임에도 혈장 포도당(Plasma glucose) 농도는 높지 않게 유지(Masking)되는 특징을 보인다.

출처

Rosenstock J et al., "Euglycemic Diabetic Ketoacidosis: A Predictable, Detectable, and Preventable Safety Concern With SGLT2 Inhibitors", Diabetes Care (2015)

3. 주요 유발 약물 및 위험 인자

가장 주된 원인은 SGLT2 억제제이며, 최근에는 GLP-1 수용체 작용제(GLP-1 RA) 관련 사례도 보고되고 있다.

1) SGLT2 억제제 (SGLT2i)

기전: 근위세뇨관에서 포도당 재흡수를 억제하여 요당 배출을 촉진한다. 혈당 저하는 인슐린 분비를 감소시키고 글루카곤 분비를 자극하여, 결과적으로 지방 조직의 리파아제(Lipase) 활성화 및 케톤 생성을 유도한다.

2) Tirzepatide 및 GLP-1 RA

기전: 약물 자체의 직접적인 케톤 생성보다는, 강력한 식욕 억제로 인한 기아 상태(Starvation) 및 위장관 부작용(구토, 설사)에 따른 탈수가 트리거로 작용한다.

병용 위험성: SGLT2i 복용 환자가 tirzepatide 등을 병용할 경우, SGLT2i에 의한 요당 배출과 섭취량 감소가 시너지를 일으켜 대사적 불균형을 심화시킨다.

3) 기타 위험 인자

수술 전후(Fasting), 과도한 음주, 저탄수화물 식이, 인슐린 용량의 급격한 감량, 임신 등.

출처: Louwagie EJ et al., "Euglycemic Ketoacidosis Following Coadministration of an SGLT2 Inhibitor and Tirzepatide" (2025); EMA, "Recommendations to minimise ketoacidosis risk" (2016)

4. 진단 기준 및 임상 증상

혈당 수치만으로 환자를 안심시켜서는 안 되며, 아래의 증상과 검사 소견을 종합적으로 판단해야 한다.

주요 증상

: 구역, 구토, 복통, 전신 권태감, 쿠스마울 호흡 (Kussmaul breathing, 과호흡)

진단 기준 :

혈당: 250 mg/dL 미만 (대개 200mg/dL 이하)

산증: 동맥혈 pH < 7.3 또는
혈청 중탄산염(Bicarbonate) < 18 mEq/L}

케톤: 혈청 또는 소변 내 케톤 양성 (음이온차 증가 동반)

출처:

U.S. Pharmacist, "Management of Euglycemic Diabetic Ketoacidosis" (2021)

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

5. 치료 가이드라인

치료의 목표는 '혈당 강하'가 아닌 '케톤 생성 중단(Stop Ketogenesis)'과 '대사성 산증 교정'이다.

혈당이 정상일지라도 인슐린 투여가 필수적이라는 점이 핵심이다.

단계	처치 항목	내 용
1	수액 요법 (Fluid Resuscitation)	• 목적: 탈수 교정 및 신장 관류 증대로 케톤 배설 촉진 • 등장성 식염수(0.9% NaCl) 등을 즉시 정맥 주사
2	인슐린 투여 (Insulin Therapy)	• 목적: 지방 분해 억제 및 케톤 생성 차단 • 혈당 수치와 무관하게 음이온차가 정상화될 때까지 속효성 인슐린(Regular Insulin) 지속 주입
3	포도당 병용 (Dextrose Co-administration)	• 목적: 저혈당 방지 (핵심) • 인슐린 투여 시 저혈당 위험이 높으므로, 5% 또는 10% 포도당 수액(D5W, D10W)을 병용 투여하여 혈당을 유지하며 케톤을 제거해야 함
4	전해질 교정 (Electrolyte Management)	• 목적: 저칼륨혈증 예방 • 인슐린에 의한 K+ 세포 내 이동을 고려하여 혈청 K+ 수치를 모니터링하고 필요시 선제적 보충

출처: StatPearls, "Euglycemic Diabetic Ketoacidosis" (2023); U.S. Pharmacist, "Management of Euglycemic Diabetic Ketoacidosis" (2021)

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅲ. 의약품 안전성 정보-국내

의약품안전나라 의약품 통합정보시스템 - 허가사항 변경

고시 성분	(영문명)성분	본원 해당의약품 [녹색-원외전용]	근거	내용	허가 반영일
아만타딘 성분 제제	amantadine sulfate	피케이멜즈 정 100mg(한화) 피케이멜즈 인퓨전주 500ml/BT(한화)	유럽 의약품청 (EMA)	다음 환자에는 신중히 투여할 것 항에 **'자살 경향이 있는 환자'** 에 대한 내용 추가	2026-03-16
미녹시딜(국소제형) 함유 제제	minoxidil	마이녹실 겔 5% 45gx2EA/BX(현대) 마이녹실 액 3% 60ml(현대) 마이녹실 액 5% 60ml(현대)	유럽 의약품청 (EMA)	기타 이 약의 사용시 주의할 항에 <샴푸, 피부액제, 피부용겔제, 포말에어로솔 제형> **'어린이(영아) 접촉 후 다모증'** 에 대한 내용 추가	2026-03-10
리도카인 국소마취제	lidocaine	카티젤 겔 8.5g(금청) 아네스 크림 5g(태극) 리도카인염산염수화물 1% 주 20ml(대한) 리도카인염산염수화물 2% 주 20ml(대한) 리도카인염산염수화물-에피네프린 주 2% (휴온스)	미국 식품의약품청 (FDA)	이상반응/부작용 항에 -단일제(주사제), 복합제(주사제/피부크림제) **'과도한 혈장 농도, 심혈관 및 중추신경계'** 상호작용 항에-단일제(주사제/겔제), 복합제(주사제) **'다른 국소마취제와 병용 시 독성증가'** 임부 및 수유부에 대한 투여 항에-단일제(주사제) **'수유부 투여 시 주의'** 고령자에 대한 투여 항에-복합제(주사제) **'나이 및 신체 상태에 따른 감량'** 에 대한 내용 추가	2026-03-09
무수황산나트륨 무수황산마그네슘 황산칼륨·시메티콘 복합제	anhydrous sodium sulfate anhydrous magnesium sulfate potassium sulfate simethicone	오라팡 28정/BT(팜비오)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-03-03
미토테인 성분 제제	mitotane	리소드렌 정 500mg(리퓨어)	미국 식품의약품청 (FDA)	이상반응 항에 **'호흡곤란'** 에 대한 내용 추가	2026-03-09
탄산리튬 성분 제제	lithium carbonate	탄산리튬 정 300mg(환인)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응 항에 **'부갑상선 과형성'** 일반적 주의 항에 **'비만 치료 수술을 받은 환자의 약용량'** 상호작용 항에 **'토피라메이트 병용 시 모니터링'** 에 대한 내용을 추가	2026-03-09
타펜타돌 성분 제제	tapentadol hydrochloride	뉴신타 서방정 50mg(비씨월드) 뉴신타 서방정 100mg(비씨월드) 뉴신타 서방정 200mg(비씨월드) 뉴신타 아이알 정 50mg(비씨월드)	유럽 의약품청 (EMA)	상호작용 항에 **'항콜린제 또는 항 콜린성 약물과 병용 시 이상반응 증가'** 에 대한 내용을 추가	2026-03-03
코르티코스테로이드 계열 제제	hydrocortisone triamcinolone	코티소루 100mg/vial(한올) 트리암시놀론 주 40mg/vial(동광)	미국 식품의약품청 (FDA)	<히드로코르티손 주사제>일반적 주의 항에 **'만성적으로 사용하는 경우'** <트리암시놀론 주사제>일반적 주의 항에 **'Strongyloides감염 환자에게 사용'** 에 대한 내용을 추가	2026-03-09
아토르바스타틴 함유 제제	atorvastatin	아트맥 콤비젤 5/1000, 10/1000mg(유나이티드) 아토메트 서방정 10/500, 20/500mg(CJ헬스케어) 아토바미브 정 10/5mg(유한) 엑스윈 에이 정 5/80/20mg(이노엔) 아토젯 정 10/10, 10/20, 10/40, 10/80mg(오가논) 카듀엣정 5/10, 5/20mg(비아트리스,제일) 칸타벨 에이 정 8/5/10mg(종근당) 리피로우 정 5, 10, 20, 40mg(종근당) 리피토 정 80mg(비아트리스) 로벨리토 정 150/10, 150/20mg(한미,사노피) 토스젯에이정 10/10/5, 10/20/5mg(SK)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응 항에 **'혈관염', '태선모양 약물 반응'** 일반적 주의 항, 상호작용 항에 (답토마이신과 병용 시) **'근육병증 및/또는 횡문근 융해'** 위험 증가에 대한 내용을 추가"	2026-03-03
메틸프레드니솔론 성분 제제	methylprednisolone	피디 정 4mg(JW신약) 프레디솔 500mg/vial(이연) 프레디솔 125mg/vial(이연)	유럽 의약품청 (EMA)	일반적 주의 항에 **'갑상선 중독 주기성 마비(TPP)'** (갑상선 항진증 환자 및 메틸프레드니솔론으로 인한 저칼륨 혈증 환자) 에 대한 내용을 추가	2026-03-09
트라마돌 함유 제제	tramadol	페인리스 세미 서방정(제뉴원) 페인리스 서방정(제뉴원) 트라세트 정(유니메드) 트라세트 세미 정(유니메드) 트리돌 서방정 100mg(유한) 트리돌 주 100mg/2ml(유한)	유럽 의약품청 (EMA)	일반적 주의 항에 **'중독, 아편유사제 사용장애 및 의존정'** 상호작용 항에 **'가바펜티노이드 계열 제제'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-19
빅테그라비르 엠트리시타빈 테노포비르알라페나미드 복합제	bictegravir sodium emtricitabine tenofovir alafenamide	빅타비 정(길리어드)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-02-19

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅲ. 의약품 안전성 정보-국내

의약품안전나라 의약품 통합정보시스템 - 허가사항 변경

고시 성분	(영문명)성분	본원 해당의약품 [녹색-원외전용]	근거	내용	허가 반영일
타펜타돌 및 펜타닐 성분제제	fentanyl tapentadol hydrochloride	구연산펜타닐/amp(하나) 500mcg/10ml, 100mcg/2ml 1500mcg/30ml 펜타듀르 패취(팜비오) 100mcg/h 40㎠, 12mcg/h 5㎠ 25mcg/h 10㎠, 50mcg/h 20㎠ 인스타닐 나잘 스프레이/BT(대웅) 100mcg 1.8ml, 200mcg 1.8ml 앱스트랄 설하정 100mcg(메나리니) 앱스트랄 설하정 200mcg(메나리니) 펜타칸 설하정 133μg(팜비오) 펜타칸 설하정 267μg(팜비오) 펜타칸 설하정 400μg(팜비오) 팩펜트 나잘 스프레이 400μg(메나리니) 뉴신타 서방정 100mg(비씨월드) 뉴신타 서방정 200mg(비씨월드) 뉴신타 서방정 50mg(비씨월드) 뉴신타 아이알 정 50mg(비씨월드)	미국 식품의약품청 (FDA)	이상반응, 일반적 주의 항에 **'통각에 대한 과민, 무해 자극 통증'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-19
콜리스틴메탄설폰나트륨 성분 제제	colistin sodium methanesulfonate	콜리스 주 150mg/vial(삼천당)	미국 식품의약품청 (FDA)	부작용 항에 **'가성-바터 증후군'** 일반적 주의 항에 **'전해질 및 산-염기 불균형'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-20
부설판 성분 제제	busulfan	부설펙스 주 60mg/10ml/vial(오츠카)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응 항에 **'폐 고혈압'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-20
에피네프린 단일제	epinephrine	보스민액 0.1% 100ml/BT(제일) 에피네프린 주사액 1mg/1ml/amp(대한) 젝스트 150mcg 프리필드펜 주(비씨월드) 젝스트 300mcg 프리필드펜 주(비씨월드)	미국 식품의약품청 (FDA)	[주사액, PFS] 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항에 **'파킨슨병 환자'** [주사액] 이상반응 항에 **'기억 이상, 정신 운동 불안'** [흡입제] 부작용 항에 **'창백'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-20
이부프로펜·코데인 함유 제제	codeine ibuprofen	마이폴 캡슐(성원)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응, 일반적 주의 항에 **'코니스 증후군, 췌장염, 오디괄약근 기능장애'** 일반적 주의 항에 **'중독, 아편유사제 사용장애 및 의존정'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-20
암로디핀 함유 제제	amlodipine	코자 엑스큐 정 5/50mg(오가논) 코자 엑스큐 정 5/100mg(오가논) 엑스포지 정 5/80mg(노바티스) 엑스포지 정 5/160mg(노바티스) 엑스포지 10/160mg/Tab(노바티스) 엑스원 알 정 5/80/10mg(이노엔) 엑스원 알 정 5/160/10mg(이노엔) 엑스원 에이 정 5/80/20mg(이노엔)	유럽 의약품청 (EMA)	상호작용 항에 **'이 약과 병용 시 타크로리무스 혈중농도 증가'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-12
클로니딘 성분 제제	clonidine hydrochloride	켑베이 서방정 0.1mg(이노엔)	미국 식품의약품청 (FDA)	다음 환자에는 신중히 투여할 것 항에 **'갑작스러운 투여중지-반발성 고혈압'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-13
오자니모드 성분 제제	ozanimod	제포시아 캡슐 0.92mg(BMS) 제포시아 캡슐 스타터팩 0.23mg/0.46mg (BMS)	미국 식품의약품청 (FDA)	일반적 주의 항에 **'피부 병변', '황반부종'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-13
아브로시티닙 성분 제제	abrocitinib	시빈코정 100mg(화이자) 시빈코정 200mg(화이자) 시빈코정 50mg(화이자)	유럽 집행위원회 (EC)	이상반응 항에 **'중성구 감소증'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-13
미코페놀레이트 성분 제제	mycophenolate sodium mycophenolate mofetil mycophenolic acid	마이폴틱 장용정 180mg(노바티스) 마이폴틱 장용정 360mg(노바티스) 이뮤셀트 캡슐 250mg(광동) 마이렙트 정 500mg(종근당)	유럽 의약품청 (EMA)	임부 및 수유부에 대한 투여 항에 **'미코페놀산이 사람 모유로 이행'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-13
류프로렐린 성분 제제	leuprorelin	엘리가드 주 7.5mg/kit(한올) 엘리가드 주 22.5mg/kit(한올) 엘리가드 주 45mg/kit(한올) 루프린 디피에스 주 3.75mg(다케다) 루프린 디피에스 주 11.25mg(다케다) 루프린 디피에스 주 22.5mg(다케다) 루피어 데포 주 3.75mg(대웅)	미국 식품의약품청 (FDA)	이상반응 항에 **'천식'** 일반적 주의 항에 **'골통증, 신경장애, 혈뇨/방광출구막힘, 종양 발적 반응'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-13
이부프로펜 성분 주사제	ibuprofen	프리브로펜 주 104ml(JW생명과학) 맥시제식 주(경보)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응, 일반적 주의 항에 **'코니스 증후군'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-10
레보플록사신 성분 제제	levofloxacin	크라비트정 100mg(제일) 크라비트정 500mg(제일) 레보플러스 정 750mg(코오롱) 크라비트주 250mg/50ml(제일) 크라비트주 500mg/100ml(제일) 크라비트주 750mg/150ml(제일)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응, 일반적 주의, 과량투여시의 처치 항에 **'조증, 간대성근경련, 골수부전, 피부 과다색소침착'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-03
디클로페낙 성분 국소 적용제제 (가글제, 정량액상분무제)	diclofenac	디클로메드 액 0.074% 200ml/BT (코오롱)	유럽 의약품청 (EMA)	이 약을 사용하지 말 것 **'임신 3기'** 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 **'임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부'** 에 대한 내용을 추가	2025-12-01

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅲ. 의약품 안전성 정보-국내

의약품안전나라 의약품 통합정보시스템 - 허가사항 변경

고시 성분	(영문명)성분	본원 해당의약품 [녹색-원외전용]	근거	내용	허가 반영일
유파다시티닙 성분 제제	upadacitinib	린버크 서방정 15mg(애브비) 린버크 서방정 30mg(애브비)	유럽 집행위원회 (EC)	일반적 주의 항에 **'망막 정맥 폐색'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-03
바클로펜 성분 제제	baclofen	바크라폰 정 10mg(알리코)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응, 일반적 주의 항에 **'뇌병증'** 과량투여시의 처치 항에 **'뇌병증, EEG상 전신성 서파 사례 보고'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-03
풀베스트란트 성분 제제	fulvestrant	파슬로덱스 2관/box (아스트라)	유럽 의약품청 (EMA) 일본 의약품의료기기종합기구 (PMDA)	일반적 주의 항에 **'부형제로 에탄올'** 이상반응 항에 **'아나필락시스 반응'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-03
펠루비프로펜 성분 제제	pelubiprofen	펠루비 서방정 45mg(대원)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-01-30
디메틸푸마르산염 성분제제	dimethyl fumarate	스킬라렌스 장용정 120mg(코오롱) 스킬라렌스 장용정 30mg(코오롱) 텍피데라 캡슐 120mg(에자이) 텍피데라 캡슐 240mg(에자이)	미국 식품의약품청 (FDA)	이상반응, 일반적 주의 항에 **'위장관계 이상반응' (위장관 천공, 궤양, 폐색, 출혈)** 에 대한 내용을 추가	2026-01-19
아세타졸아미드 성분 제제	acetazolamide	아세타졸 정 250mg(한림) 졸라딘주 500mg/vial(비씨월드)	유럽 의약품청 (EMA) 일본 의약품의료기기종합기구 (PMDA)	이상반응, 일반적 주의 항에 **'급성 폐쇄각 녹내장, 급성 근시, 시야 흐림'** **'비-심인선 폐부종'** 에 대한 내용을 추가	2026-02-03
오시머티닙 성분 제제	osimertinib mesylate	타그리소 정 40mg(아스트라) 타그리소 정 80mg(아스트라)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-01-30
카스포펀진 성분 제제	caspofungin	카스펀 주 50mg/vial(삼천당) 카스펀 주 70mg/vial(삼천당)	유럽 의약품청 (EMA)	* 안전성 정보 알림 **'CRRT여과막 사용 시 약효저하'**에 대한 내용	NA
폴리에틸렌글리콜3350 무수황산나트륨 염화나트륨·염화칼륨 아스코르브산·아스코르브산나트륨 복합제(경구제)	polyethylene glycol 3350 anhydrous sodium sulfate sodium chloride potassium chloride ascorbic acid sodium ascorbate	크린뷰올 산 1L(태준)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **'각종 위장관 장애', '입 건조'** 에 대한 내용 추가	2026-01-15

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅲ. 의약품 안전성 정보-해외

유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)

약물감시 위험평가위원회(PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

Meeting highlights [27-30 – October – 2025]

주사용 tranexamic acid, 치명적인 '척수강내 투여' 주의보 발령

유럽의약품청(EMA) 위해성평가위원회(PRAC)는 주사용 tranexamic acid의 척수강내 투여 시 사망에 이르는 심각한 부작용 위험으로 직접 의료전문가 서한(DHPC, Direct Healthcare Professional Communication)을 발송하였다.
Tranexamic acid는 정맥 투여만 가능하며, 국소 마취제 등과 혼동 방지를 위해 명확한 라벨링 및 분리 보관이 필수이다. 제품 정보에는 정맥 투여만 가능하다는 경고 문구가 추가될 예정이며, 약사는 투약 전 반드시 투여 경로를 재확인해야 한다.

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅳ. 공지사항-FDA신약

Approval Date	Drug Name	Active Ingredients	Mechanism of Action	Strength	Dosage and Administration	Indications
12/19/2025	Jascayd®	nerandomilast	포스포디에스테라제 4 (PDE4, phosphodiesterase 4) 억제제 -특히 PDE4B에 선택적 작용	9mg 18mg	1회 18mg, 1일 2회 경구 투여 (약 12시간 간격) 식사 여부와 관계없이 복용	성인 환자의 특발성 폐섬유증 (IPF, Idiopathic Pulmonary Fibrosis) 성인 환자의 진행성 폐섬유증 (PPF, Progressive Pulmonary Fibrosis) 치료
12/12/2025	Nuzolvence®	zoliflodacin	Spiropyrimidinetrione 계열 항생제 세균 Type II Topoisomerase (DNA Gyrase 및 Topoisomerase IV)를 억제하여 세균의 DNA 합성 및 복제를 방해	Granules for Oral Suspension	단일 경구 투여 (Single-dose oral administration) : 3g (성인 및 체중 35kg 이상의 12세 이상 소아 환자)	단순 요로생식기 임질 (Uncomplicated Urogenital Gonorrhea)
12/12/2025	Cardamys®	etripamil	칼슘 채널 차단제 (calcium channel blocker)	70mg	* Nasal spray * 초기용량 : 70mg(2회분사, 각 콧구멍에 한번씩 분사) * 반복투여 : 초기 투여 10분 후 증상 지속 시 70 mg을 추가 * 최대용량 : 24시간 이내 최대 140 mg	발작성 상심실성 빈맥 (PSVT, paroxysmal supraventricular tachycardia)의 급성 증상 성인환자에서 동율동으로 전환
11/19/2025	Hyrnuo®	sevabertinib	인간 표피 성장 인자 수용체2 (HER2, human epidermal growth factor receptor 2)에 대한 가역적인(reversible) 키나아제 억제제 (kinase inhibitor)	10mg	20mg을 1일 1회 경구 투여 식사 유무에 관계없이 (with or without food) 복용	국소적으로 진행되거나 전이성인 (locally advanced or metastatic) 비소세포폐암 성인 환자 (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer)
11/18/2025	Redemplo®	plozasiran	아포지단백 C-III(apoC-III) 표적 siRNA	25mg/0.5mL [PFS]	3개월에 한 번씩 25mg을 피하 주사	가족성 킬로미크론혈증 증후군(FCS, familial chylomicronemia syndrome) 성인 환자의 트리글리세라이드 수치를 줄이기 위한 보조 요법
11/13/2025	Komzifti®	ziftomenib	Menin 억제제(menin inhibitor)	200mg	하루에 1회 경구 투여 600 mg	NPM1 돌연변이가 확인된 재발성 또는 불응성 급성 골수성 백혈병(AML) 성인 환자
11/03/2025	Kygevvi®	doxecitine doxribtimine	피리미딘 뉴클레오사이드 pyrimidine nucleosides	doxecitine 2g doxribtimine 2g Powder(4g) for oral solution	*1일 3회로 균등 분할하여 경구복용 *최소 2주 동안 내약성(tolerability)확인 후, 증량(titrate) <table><tr><th>Dosage Level</th><th>KYGEVVI Dosage</th><th>구성 (mg/kg/day)</th></tr><tr><td>Starting</td><td>260 mg/kg/day</td><td>독세시틴 130 + 독시브리비틴 130</td></tr><tr><td>Intermediate</td><td>520 mg/kg/day</td><td>독세시틴 260 + 독시브리비틴 260</td></tr><tr><td>Maintenance</td><td>800 mg/kg/day</td><td>독세시틴 400 + 독시브리비틴 400</td></tr></table>	12세 무렵 또는 그 이전에 증상이 나타나기 시작한 소아 및 성인의 티미딘 키나아제 2 결핍 치료 (TK2d, thymidine kinase 2 deficiency)
10/24/2025	Lynkuet®	elinzanetant	뉴로키닌1 및 뉴로키닌3 수용체 길항제 neurokinin 1 (NK1) and neurokinin 3 (NK3) receptor antagonist	60mg	120mg (60mg 2캡슐)을 하루에 한 번 음식과 관계없이 경구 복용	폐경과 관련된 중등도에서 중증의 혈관 운동 증상(VMS, vasomotor symptoms) 치료

출처 : Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅳ. 공지사항-공급중단/품절

영문상품명 [약품코드], 녹색(원외전용)	성분명	품절사유	대체가능의약품 [약품코드], 녹색(원외전용)	공급예정일
Prolutex Inj.® 25mg(1.112mL) (아이젠파마) [WPROLUTEX]	progesterone 25mg/1.112ml	장기품절 생산 및 수입일정 지연 (수급불안정)	Taiyu Progesterone® 500mg/10ml/V (제이텍바이오젠) [WPROGES]	2026년 4월 1일
Clexane® 40mg/0.4ml/PFS(사노피) [WCLEXA40]	enoxaparin sodium 40mg/0.4ml	공급지연 해외 공급 지연	Clexane® 60mg/0.6ml/PFS(사노피) [WCLEXA60]	2026년 2월 초
Cilodex Otic susp® 7.5ml/BT(노바티스) [DCILOD-EA]	dexamethasone 1mg ciprofloxacin hydrochloride 3.5mg	공급지연 제품의 생산 및 수입 일정 지연	Oflo Otic® 3mg/ml, 5ml/BT(휴온스) [DTARIV-EA]	2026년 2월 20일
PK-Merz® 200mg/500ml/BT(한화) [WPKMERZ]	amantadine sulfate 0.4mg/mL	공급중단	Pk-Merz® 100mg/tab(한화) [DPKMERZ]	공급중단
Climen® 28T/box(바이엘) [DCLIMEN]	백 색 estradiol valerate 2mg 분홍색 estradiol valerate 2mg cyproterone acetate 1mg	공급중단 크리멘 28정(28정/팩) 생산중단 및 크리멘 정(21정/팩) 전환 공급	Femoston® 1/10 28T/box(애보트) [DFEMOST1] Femoston® 2/10 28T/box(애보트) [DFEMOST2] Femoston Conti® 28T/box(애보트) [DFEMOSTC]	공급중단
Zejula® 100mg/cap(다케다) [DZEJULA]	niraparib tosylate monohydrate 159.4mg (100mg as niraparib)	공급중단 제줄라 캡슐 공급중단 및 제줄라 정 전환 공급	Lynparza® 100mg/tab(아스트라) [DLYNPA100] Lynparza® 150mg/tab(아스트라) [DLYNPA150]	공급중단
Immucept® 250mg/cap(광동) [DCELCET]	mycophenolate mofetil 250mg	일시품절 시장 수요 급증에 따른 과출고	Myrept® 500mg/tab(종근당) [DMYREP50]	2025년 12월 22일
Afilivu® 40mg/mL(0.278mL/vial) (삼성바이오에피스) [WAFILIVU]	aflibercept 11.12mg/0.278mL	공급 재개 특허권침해금지 가처분취소		공급 재개
Peripure® 1.5% 3L/bag(보령) [DPERIP15-3] Peripure® 2.5% 3L/bag(보령) [DPERIP25-3] Peripure® 4.25% 3L/bag(보령) [DPERIP42-3] Peripure® 1.5% 2L(보령) [DPERIPU15] Peripure® 2.5% 2L(보령) [DPERIPU25] Peripure® 4.25% 2L(보령) [DPERIPU42]	A액 glucose hydrate 외 B액 sodium chloride 외	공급중단 공급 및 운영과 의료적 안정성 확보의 어려움	CAPD 2 Balance® 3L/bag(1.5%) (프레제니우스) [DCAPD2B3L] CAPD 3 Balance® 3L/bag(4.25%) (프레지니우스) [DCAPD3B3L] CAPD 4 Balance® 3L/bag(2.3%) (프레지니우스) [DCAPD4B3L] Physioneal® 1.5% 2L/2bag(박스터) [DPHYSI150] Physioneal® 2.5% 2L/2bag(박스터) [DPHYSI250] Physioneal® 4.25% 2L/2bag(박스터) [DPHYSI425]	공급중단
Neuropacid® 200mg/tab(종근당) [THIOCT]	thioctic acid 200mg	일시품절 원료 수급 지연	Dex-R® 480mg/tab(제뉴원사이언스) [DDEXR]	2026년 1월 1째주
Cutanplast special®(70x50x1mm) (큐어시스) [DCUTSPECI]	gelatin sponge (70x50x1mm) 248.2mg	장기품절 공급사의 불안정	Cutanplast standard®(70x50x10) (큐어시스) [DCUTSTAND]	미정
Alfocholine Lid® 400mg/cap(대원) [DALFOCHOL]	choline alfoscerate 400mg	일시품절 입고 일정 지연	Gliatamin® 400mg/tab(대웅바이오) [DGLIATAM]	2025년 12월 초
Beyfortus® 100mg/1ml/PFS (사노피) [WBEVFOR100]	nirsevimab 100mg	일시품절 수입 공급 지연	* 유사효능약 Synagis® 100mg/vial(아스트라제네카) [WSINA100] palivizumab 100mg/ml	미정
Vesisol® 10mg/tab(대웅바이오) [DVESIC10] Vesisol® 5mg/tab(대웅바이오) [DVESIC5]	solifenacin succinate 10mg solifenacin succinate 5mg	일시품절 위탁사 공급 지연	Bearverine® 20mg/tab(대웅) [DBUP] Bup-4® 10mg/tab(제일) [BUP10] Toviaz PR® 4mg/tab(화이자) [TOVIAZ] Toviaz PR® 8mg/tab(화이자) [TOVIAZ8]	2026년 1월

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅳ. 공지사항-공급중단/품절

영문상품명 [약품코드], 녹색(원외전용)	성분명	품절사유	대체가능의약품 [약품코드], 녹색(원외전용)	공급예정일
Virgan® 0.15% 5g/tube(삼일) [DVIRGAN-E]	ganciclovir 1.5mg/g	일시품절 수입 일정 지연	Viclovir eye oint® 3.5g/tube(삼천당) [DHERPE-EO]	2025년 12월 22일 후
Cilodex Otic susp® 7.5ml/BT(노바티스) [DCILOD-EA]	dexamethasone 1mg ciprofloxacin hydrochloride 3.5mg	일시품절 제품의 생산 및 수입 일정 지연	Oflo Otic® 3mg/ml, 5ml/BT(휴온스) [DTARIV-EA]	2025년 12월 15일
Stieva-A cream® 0.01% 25g/Tube (글락소) [DSTIEV1-O] Stieva-A cream® 0.025% 25g/Tube (글락소) [DSTIEV2-O] Stieva-A cream® 0.025% 10g/Tube (글락소) [DSTIEVA2-O] Stieva-A cream® 0.05% 10g/Tube (글락소) [DSTIEVA3-O]	tretinoin 0.1mg/g tretinoin 0.25mg /g tretinoin 0.25mg /g tretinoin 0.5mg /g	공급중단	Aclen gel® 15g/tube(JW신약) [DDIFFE-G] Aklief Cream® 0.005% 75g(갈더마) [DAKLIEF-O] Prosome A slon® 0.02%/50ml/BT(나노팜) [DSTIEV2-L]	공급중단
Trilustra cream® 15g/Tube(콜마) [DTRILUS-O]	hydroquinone 4% tretinoin 0.05% fluocinolone acetonide 0.01%	공급중단 주성분 제조원 공급중단	없음	공급중단
Neulasta® 6mg/0.6ml/PFS (쿄와하코기린) [WNEULASTA]	pegfilgrastim 6mg	일시품절 수입 후 출하시험 지연	Neulapeg® 6mg/0.6ml/PFS(녹십자) [WNEULAPEG] Rolontis® 13.2mg/0.6ml/PFS(한미) [WROLONTIS]	2025년 11월 20일
IV-Globulin SN® 2.5g/25ml/vial(녹십자) [WIVG25]	human immunoglobulin G 100mg/ml	일시품절 수급 불안	IV-Globulin SN® 1g/10ml/vial (녹십자) [WIVG10] IV-Globulin SN® 10g/100ml/vial녹십자) [WIVG100]	2025년 11월 3일 후
Clexane® 40mg/0.4ml/PFS(사노피) [WCLEXA40]	enoxaparin sodium 40mg/0.4ml	일시품절 해외 공급 지연	Clexane® 60mg/0.6ml/PFS(사노피) [WCLEXA60]	2025년 11월 말
Azeptin nasal spray® 0.1% 10ml/BT (부광) [DAZELA-N]	azelastine hydrochloride 10mg	공급중단	Dylastin nasal spray® 120회(부광) [DDYLAST-N] Ryaltris nasal spray® 31mL/BT(유한) [DRYALT31-N] Ryaltris nasal spray® 18ml/BT(유한) [DRYALTRI-N]	공급중단
Mirapex® 0.25mg/tab(베링거) [DMIRAP250] Mirapex® 0.5mg/tab(베링거) [DMIRAP500]	pramipexole dihydrochloride 0.25mg pramipexole dihydrochloride 0.5mg	공급중단	Pd-Pexol® 1mg/tab(명인) [DMIRAP1000] PD-Pexol® 0.125mg/tab(명인) [DMIRAP125]	공급중단
Sebivo® 600mg/tab(부광) [DSEBIVO]	telbivudine 600mg	공급중단	Enteone® 0.5mg/tab(이노엔) [DBARAS] Entecabell® ODT 0.5mg/tab(종근당) [DENTECA05] Levovir® 30mg/cap(부광) [DLEVOV30] Vemlidy® 25mg/tab(길리어드,유한) [DVEMLIDY] Vemlino® 25mg/tab(삼일) [DVEMLINO] Viread® 300mg/tab(유한) [DVIREAD3]	공급중단

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

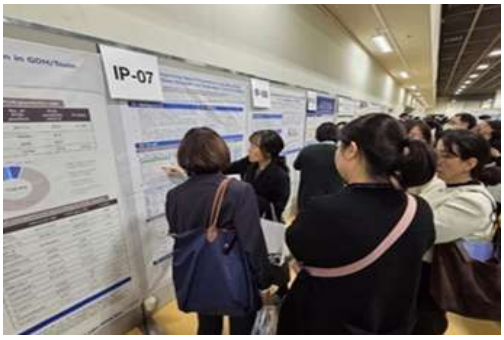
Ⅴ. 약제부 소식

2025 한국병원약사회

병원약사대회 및 추계학술대회
일시 : 2025. 11. 29.(토)
장소 : 서울 스위스그랜드호텔 컨벤션센터
참석 : 안효초 약제부장 외 8명
주제 :
지속가능한 환자중심약료를 이끄는 병원약사의 역할
수상 :
강옥경(대한약사회장 표창)
유지혜(미래병원약사상)
포스터발표 :
유지혜/급성 허혈성 뇌졸중 환자의 초기 혈당에 따른 단기 임상경과 분석
박혜원/국내 의료기관의 소아 약료서비스 현황: 다기관 설문 연구
성창환/노인의 다약제 복용과 잠재적 부적절 약물 사용 현황 분석*우수포스터-우수상
이지희/항생제 적정 사용 관리를 위한 전산시스템 개발
황지희/안전한 항암화학요법을 위한 프로그램 개발 활동
박미선/흡입기 복약지도에 대한 보건의료인의 인식과 실천: 설문조사 기반 분석

2025 일본 의료 약학회

일본 의료 약학회 연회
일시 : 2025. 11. 22.(토)~11. 24.(월)
장소 : 일본 효고현 고베컨벤션센터
주제 : Depth and Expansion of Pharmaceutical Health Care and Sciences - for Improving Patient Outcomes
참석 : 설다겸, 최은정
포스터발표 :
설다겸/Improving Bowel Preparation Counseling Using Video Materials and Evaluating Patient Responses
최은정/PCR Positivity and Clinical Correlation in GDH/Toxin EIA Mismatched *C. difficile* Cases



©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅴ. 약제부 소식

2025 한국임상약학회

제29회 정기총회 및 추계학술대회
일시 : 2025. 11. 20.(목)~11. 21.(금)
장소 : 서울대학교 치과대학병원 8층 한화홀
주제 : 중환자 및 감염 약료의 임상실무 및 근거기반 연구
(Evolving Clinical Practices and Evidence in Critical Care and Infectious Diseases)
참석 : 박혜원
포스터발표 :
박혜원/Current Status of Pediatric Pharmaceutical Care Services in Korea : A Multicenter Survey

2025 국립대학교병원

제2회 약제부서장 회의
일시 : 2025. 11. 14.(금)~11.15.(토)
장소 : 강원대학교병원 암노인센터 8층 8510 회의실 등
내용 : 인력운영 현황, 의약품 입찰, 약제업무 자동화, 약품관리 현황 등
참석 : 안효초 약제부장

[특강]

약사직능 전문가 특강
일시 : 2025. 11. 27.(목)
장소 : 원광대학교 약학과 103호
주제 : 약사로서의 임상적 문제해결과 의사소통 전략(사례기반 접근)
강사 : 박혜원

일시 : 2025. 11. 27.(목)
장소 : 원광대학교 약학과 103호
주제 : 의료기관 주사제 조제 실습
강사 : 황지희

일시 : 2025. 12. 11.(목)
장소 : 전북대학교 약학대학 204호
주제 : 무균주사조제 및 항암화학요법과 복약지도
강사 : 황지희

한국병원약사회 본회 회의

병원약사회 상임이사회
일시 : 2025. 11. 26.(수) 16:00
장소 : 화상회의
참석 : 안효초, 문미경

한국병원약사회 위원회 회의

병원약사회 표준화위원회
일시 : 2025.12. 1.(월) 17:00
장소 : 병원약사회 대회의실
참석 : 문미경

병원약사회 공적심사위원회
일시 : 2025. 12. 8.(월)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초

병원약사회 약무정보위원회
일시 : 2025. 12. 15.(월) 16:00
장소 : 화상회의
참석 : 강옥경

병원약사회 국제교류위원회
일시 : 2025. 12. 22.(월) 16:00
장소 : 화상회의
참석 : 안효초, 설다겸

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅴ. 약제부 소식

한국병원약사회 병원약학분과협의회 회의

병원약사회 노인분과협의회
일시 : 2025. 11. 26.(수) 16:00
장소 : 화상회의
참석 : 박미선

병원약사회 영양분과협의회
일시 : 2025. 11. 26.(수) 16:30
장소 : 화상회의
참석 : 강옥경

한국병원약사회 전북지부

전북지부이사회
일시 : 2025. 12. 18.(목) 18:30
장소 : 카우하우스
참석 : 안효초, 문미경, 허미정, 강옥경, 윤보현, 황지희

전라북도약사회

상임이사회
일시 : 2025. 12. 15.(월) 19:00
참석 : 안효초, 문미경

[토론회]

국회 정책 토론회
일시 : 2025. 11. 19.(수) 14:00
장소 : 국회도서관 대강당
주제 : 의료전달체계 변화와 병원약사 역할 강화
- 국민의 약물치료 안전과 중증・중환자관리를 중심으로
참석 : 문미경, 윤보현

우석대학교

약학대학생 2025-2026학년도 2차 필수 실무실습 수료

일시 : 2025. 11. 21.(금)
대상 : 우석대학교 김현지 외 5명
장소 : 약제부 세미나실

©2025 DEPARTMEMT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.