

Pharmacy Newsletter

4

2026 Vol.23 No.2



I. 신약 소개	파드셉 주®	2-4
II. 약품 이상반응 모니터링	보고현황 / CASE REPORT	5-10
III. 의약품 안전성 정보	국내 안전성 정보 / 해외 안전성 정보	11-13
IV. 공지사항	의약품관리위원회 심의 채택의약품/FDA신약 공급중단 품질 의약품	14-20
V. 약제부 소식		21-23

I. 신약소개



파드셀 Padcev®

성 상 : 흰색 내지 미황색의 동결건조 분말이 무색 투명한 유리 바이알에 충전된 주사제로 멸균 주사용수로 용해 후에는 투명하거나 옅은 유백색을 띠는 무색에서 연한 노란색의 액체

조 성 : enfortumab vedotin 20mg/vial, 30mg/vial

제조 / 판매 : 한국아스텔라스제약

구 분 : 전문의약품(희귀)

복지부분류 : 항악성종양제(421)

효능/효과

단독 요법

이전에 PD-1 또는 PD-L1 억제제 및 백금기반 화학요법제의 치료 경험이 있는 국소진행성 또는 전이성 요로상피암 성인 환자의 치료

병용 요법

국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 성인 환자의 1차 치료로서 pembrolizumab과 병용하여 투여

용법/용량

단독요법

- 권장 용량 1.25 mg/kg (단, 100 kg 이상인 환자의 경우 최대 125 mg)
- 주기 28일 주기로 1일, 8일, 15일에 30분에 걸쳐 정맥 내 주입

Pembrolizumab 병용요법

- 권장 용량 1.25 mg/kg (단, 100 kg 이상인 환자의 경우 최대 125 mg)
- 주기 21일 주기로 1일, 8일에 30분에 걸쳐 정맥 내 주입

단계별 감량 지침

단계	투여 용량
초회 용량	1.25 mg/kg (최대 125 mg)
1차 감량	1.0 mg/kg (최대 100 mg)
2차 감량	0.75 mg/kg (최대 75 mg)
3차 감량	0.5 mg/kg (최대 50 mg)

주요 부작용별 조절 가이드

약물이상반응	중증도	용량 조절 권고사항
피부 반응	2등급 지속/재발 또는 3등급	1등급 이하 개선 시까지 투여 보류, 감량 고려
	SJS* 또는 TEN** 의심/확진	의심 시 즉시 보류, 확진 시 영구 중단
고혈당증	13.9 mmol/L 초과(>250 mg/dL)	13.9 mmol/L (250 mg/dL) 이하 개선 시까지 보류 후 동일 용량 재개
말초 신경 병증	2등급	1등급 이하 개선 시까지 보류(재발 시 감량), 3등급 이상 영구 중단
폐렴증/ILD***	2등급	1등급 이하 개선 시까지 보류 및 감량 고려, 3등급 이상 영구 중단
혈액학적 독성	3등급 또는 2등급 혈소판 감소증	1등급 이하 개선 시까지 보류
	4등급	1등급 이하 개선 시까지 보류 및 감량 필수
기타 비혈액학적 독성	3등급	1등급 이하 개선 시까지 보류, 4등급 영구 중단

* SJS: 스티븐스-존슨 증후군(Stevens Johnson syndrome)

** TEN: 독성 표피 괴사 용해(toxic epidermal necrolysis)

*** ILD: 간질성 폐 질환(interstitial lung disease)

이상반응

임상시험(EV-301, EV-302 등)에서 보고된 빈도 높은 이상사례

구분	매우 흔한 이상사례 (10% 이상)
단독요법	탈모(47.7%), 식욕 감소(47.2%), 피로(46.8%), 설사(39.1%) 말초 감각 신경 병증(38.5%), 오심(37.8%) 등
병용요법	말초 감각 신경 병증(53.4%), 소양증(41.1%), 피로(40.4%) 설사(39.2%), 탈모(38.5%) 등

중대한 이상사례

단독요법 시 설사 및 고혈당증(각 2.1%)

병용요법 시 설사(3.0%) 및 폐렴증(2.3%)이 주요 사례로 확인

임부/수유부

임부 동물시험 결과 배·태자 치사 및 기형 확인, 투여 금지

수유 마지막 투여 후 6개월간 중단

유/소아/고령자

소아에서 안전성·유효성 미확립, 65세 이상에서 용량 조절 필요

신장장애

경증~중증(CrCL 15~90 mL/min) 조절 불필요

말기 신장장애(CrCL <15 mL/min) 투여 권장 안 함

간장장애

경증은 조절 불필요

중등증~중증 간장애 투여 권장 안 함

보관

미개봉 바이알 2 ~ 8°C(냉장) 보관 (동결 금지)

조제 후(vial) 냉장(2 ~ 8°C)에서 최대 24시간 보관 가능

희석 후(IV Bag)

냉장(2 ~ 8°C) 보관 시 주입 시간 포함

16시간 이내 투여 완료

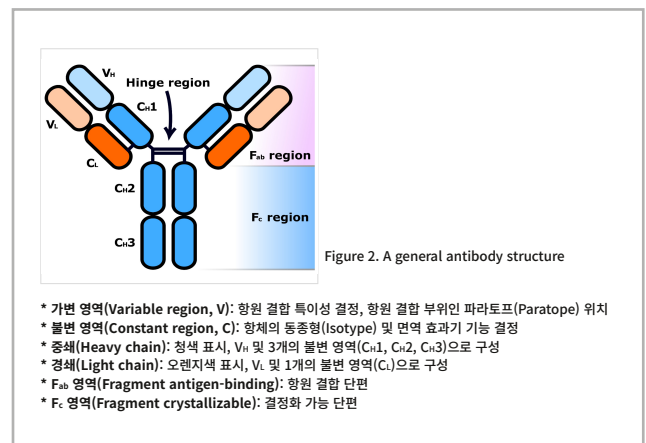
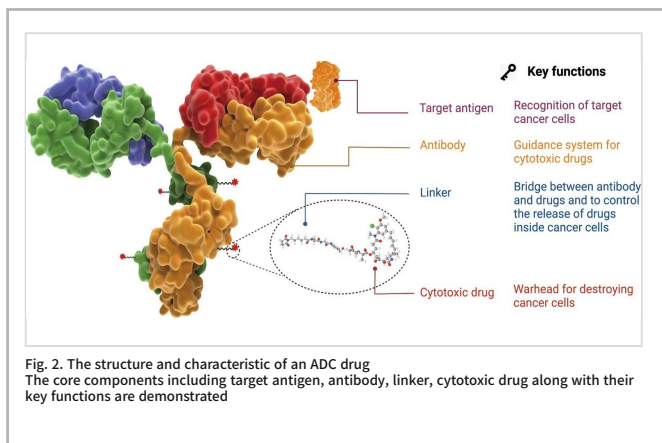
(상온 노출은 4시간 이내)

I. 신약소개

항체-약물 접합체(ADC)의 구조와 Padcev®의 작용 기전

항체-약물 접합체(ADC, Antibody-drug conjugate)의 구성과 원리

항체-약물 접합체(ADC)는 특정 항원을 표적하는 단일클론 항체(mAb), 세포독성 약물인 페이로드(Payload), 그리고 이 둘을 연결하는 링커(Linker)로 구성된 정교한 의약품이다. ADC의 핵심은 항체의 선택적 표적 능력과 페이로드의 강력한 세포독성을 결합하여, 정상 세포의 손상을 최소화하면서 암세포만을 선택적으로 사멸시키는 데 있다.



항체 골격과 넥틴-4(Nectin-4) 표적화

혈청 내 항체는 중쇄 불변 영역의 서열에 따라 5가지 동종형으로 분류되며, 그중 IgG1은 긴 반감기와 높은 혈청 내 농도로 인해 ADC의 골격으로 가장 널리 사용된다. 경쇄의 경우 인간에게서 더 흔한 카파(kappa)형이 주로 선택된다. Padcev®(enfortumab vedotin)은 이러한 IgG1-kappa 항체를 기반으로 하며, 요로상피암 세포 표면에 과발현되는 부착 단백질인 넥틴-4를 정밀하게 인식한다. IgG1 골격의 구조적 안정성은 혈류 내에서 약물이 조기에 방출되지 않고 종양 조직까지 안전하게 도달하도록 돕는다.

페이로드 MMAE와 방관자 효과(Bystander effect)

ADC에 사용되는 페이로드는 일반 항암제보다 100~1,000배 강력한 독성을 가져야 한다. Padcev®에 결합된 MMAE(monomethyl auristatin E)는 천연물 '돌라스타틴 10'의 유도체로, 미세소관(Microtubule)의 중합을 억제하여 세포 분열 중기(Metaphase) 정지 및 아포토시스(Apoptosis)를 유도한다. 특히 MMAE는 비극성 성질을 지녀 세포막 투과력이 우수하다. 이로 인해 표적 세포에서 방출된 후 인접한 주변 암세포까지 침투하여 사멸시키는 방관자 효과(Bystander effect)를 나타내며, 이는 종양 내 이질성을 극복하는 역할을 한다.

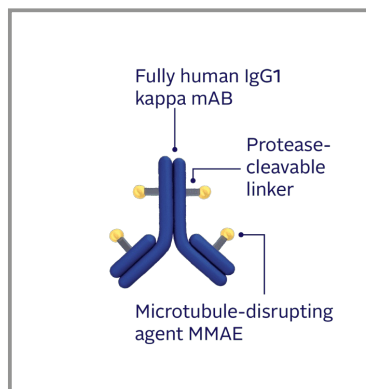
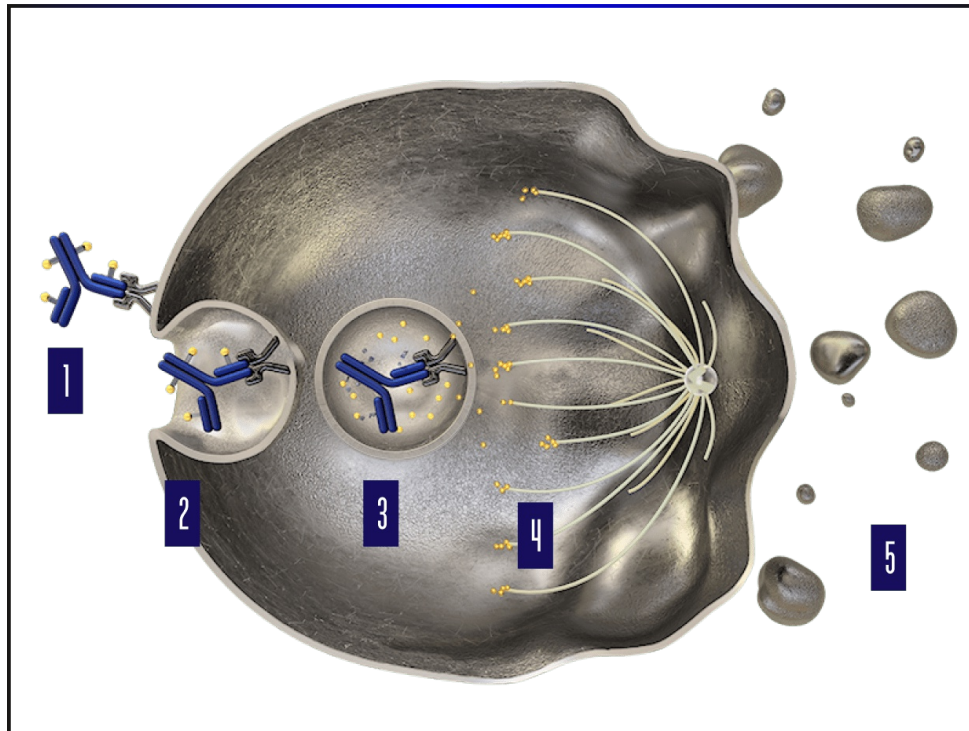
링커 시스템과 세포 내 방출 기전

링커는 혈류 내 안정성을 유지하다가 종양 내에서만 선택적으로 약물을 방출해야 하는 핵심 요소다. Padcev®은 프로테아제 절단성 링커(Protease-cleavable linker)를 채택하고 있다. 항체가 넥틴-4에 결합 후 세포 내 이입(Endocytosis) 과정을 거쳐 리소솜으로 이동하면, 특정 효소에 의해 링커가 절단되면서 MMAE가 자유 상태로 방출된다. 반면 MMAF(monomethyl auristatin F)와 같은 친수성 페이로드는 투과력이 낮아 전신 독성을 줄이는 설계에 활용되기도 하나, Padcev®은 강력한 항종양 활성을 위해 MMAE를 사용한다.

병용 투여를 통한 면역 시너지 효과

Padcev®을 프로그램된 세포사멸 수용체-1 억제제(PD-1 억제제, Programmed cell death protein-1 inhibitor)와 병용 투여할 경우 항종양 활성이 더욱 강화된다. MMAE에 의한 직접적인 세포 독성 및 면역원성 세포 사멸(ICD, Immunogenic Cell Death) 유도가 이루어지고, 동시에 PD-1 억제제가 T세포의 면역 기능을 상향 조절함으로써 상호 보완적인 치료 효과를 나타낸다.

I. 신약소개



- 1** Binding of the ADC to Nectin-4 expressing cells
ADC가 넥틴-4발현 세포에 결합
- 2** Internalization of the ADC-Nectin-4 complex
ADC와 넥틴-4 복합체가 내재화
- 3** Release of MMAE via proteolytic cleavage
단백질 분해성 절단에 의해 MMAE가 방출
- 4** Disruption of the microtubule network within the cell
MMAE의 방출은 세포내 미세소관 망을 분열
- 5** Cell-cycle arrest and apoptotic cell death
세포주기 정지 및 아포토시스 세포 사멸 유도

세 구성 요소가 맞물리는 작용 과정은 다음과 같다. ADC가 넥틴-4를 발현하는 암세포 표면에 결합하면 ADC-넥틴-4 복합체가 세포 내 이입을 통해 세포 안으로 유입된다. 이후 세포 내 프로테아제가 링커를 절단하면서 MMAE가 유리되고, 방출된 MMAE는 미세소관 망을 분열시켜 세포주기 정지와 세포 사멸을 순차적으로 유도한다. 여기에 PD-1 억제제를 병용하면 항종양 활성이 한층 강화된다. MMAE에 의한 세포독성 및 면역원성 세포 사멸 유도와 PD-1 억제를 통한 면역 기능 상향 조절이 상호 보완적으로 작용해, 단독 요법으로는 얻기 어려운 시너지 효과를 기대할 수 있다.

출처 :
Fu Z. et al., *Signal Transduct Target Ther*, 2022(그림)
식품의약품안전처, 파드셀주20밀리그램(엔포투맙베도틴) 품목변경허가 보고서, 2024.
PADCEV® (enfortumab vedotin-efv) official website, Mechanism of Action (MOA)(그림)
Baah, S.; Laws, M.; Rahman, K.M. Antibody-Drug Conjugates—A Tutorial Review. *Molecules* 2021, 26, 2943.(그림)

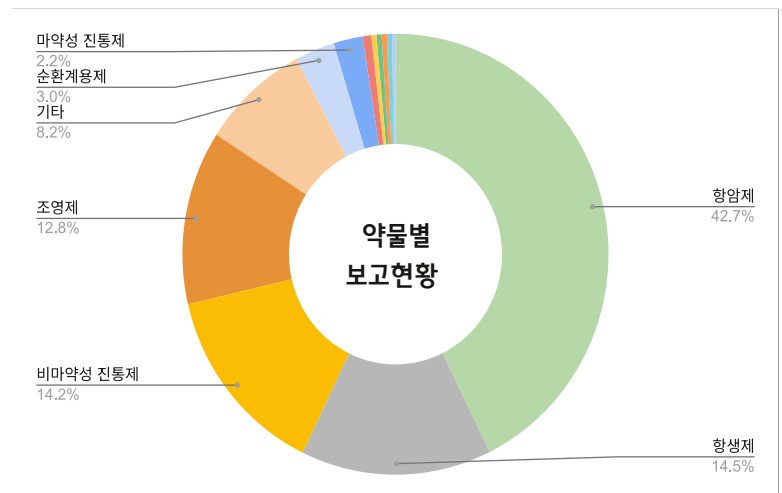
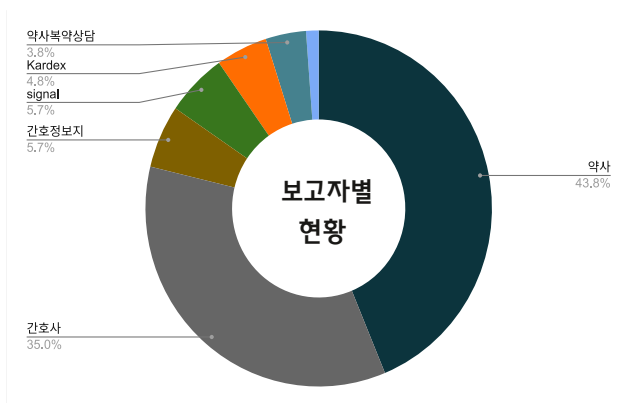
II. 약물 이상반응 모니터링

보고 기간

2026. 2. 16.~2026. 4. 15.

보고자별 현황(%)

자동선별			직접보고					Signal
간호정보지	KARDEX	약사/복약상담	간호사	약사	ER(약사)	의사	기타	
5.7	4.8	3.8	35.0	43.8	0	1.2	0	5.7



약물별 보고현황(%)

근육 이완제	기타 모름	마약성 진통제	비마약성 진통제	소화기계 용제	순환기계 용제	정신신경 용제	조영제	항결핵제	항생제	항암제	항전간제	호르몬제
0.3	8.2	2.2	14.2	0.4	3.0	0.4	12.8	0.4	14.5	42.7	0.4	0.7

II. 약물 이상반응 모니터링-CASE

CASE REPORT

환자	김**, F/12
보고일	2026년 3월 24일
내원 시 증상	Urticaria, skin rash, nausea, dizziness, dyspnea
의심 약물	Perami Flu® (peramivir)
ADR증상	Anaphylactic shock, syncope
인과성 평가	상당히 확실함 (probable/likely)

평가

Peramivir는 기존 문헌 및 허가사항에서 과민반응 및 아나필락시스(Anaphylaxis) 유발 가능성이 보고된 약제이다

본 사례에서는 약물 투여 직후 이상반응이 발생하여 시간적 연관성이 매우 명확하게 확인되었다

또한 외상이나 기타 외부 요인 등 해당 증상을 설명할 수 있는 다른 원인은 확인되지 않았으며, 약물 투여 중단 및 적절한 의학적 처치 후 증상이 호전되는 경과를 보였다

이러한 점을 종합할 때, 해당 약물과 이상반응 간의 인과성은 '상당히 확실함(Probable/Likely)'으로 판단된다

이에 따라 해당 환자의 중증 과민반응 병력에 대한 원내 알람(Alert)을 활성화하였으며, 약물안전카드를 발급하였다

II. 약물 이상반응 모니터링-CASE

발생경위 및 경과

기저 질환	알레르기 비염(+), 아토피 피부염(+)
특이 병력	1년 전 인플루엔자 확진으로 Perami Flu® (peramivir) 투여 시 이상반응 없었음 평소 경구 비타민제 부작용 없음
[2026년 3월 24일]	
12:30	B형 독감 진단 하에 타 병원에서 Perami Flu®(peramivir)를 비타민제와 혼합하여 투여함
14:15	투여 완료 직후 전신 발진 및 소양증이 발생하여 dexamethasone IM 처치 후 귀가함
14:25	이동 중 호흡곤란(Dyspnea) 호소 및 약 30초간의 의식 소실(LOC, Loss of Consciousness) 동반된 실신(Syncope) 발생하여 119 신고함
14:32	구급대원 도착 시 의식은 명료(Mental alert)하며 호흡곤란은 호전되었으나, 오심 및 어지러움을 호소함
15:16	본원 응급실 내원. 전신 두드러기(Urticaria) 관찰되어 수액 요법(Fluid hydration) 시행함
17:15	알레르기 반응 및 아나필락시스(Anaphylaxis) 의심 하에 입원 결정함
18:16	전신 발진 및 경미한 입술 부종 관찰됨
20:00	Peniramin®(chlorpheniramine) 4mg IV q12hr 투여 시작하며 경과 관찰함
[2026년 3월 25일]	
08:04	전신 발진 대부분 소실되었으며 소양증 호소 없음
[2026년 3월 26일]	
02:00	고열(38.1°C) 발생하여 필요시 처방(PRN)에 따라 New Aminophen Premix®(acetaminophen) 0.65g/65ml/bag IV 투여함
08:00	전신 발진 및 소양증 등 과민반응 증상 최종 호전 확인되어 퇴원함

II. 약물 이상반응 모니터링-CASE

[참고자료]

아나필락시스

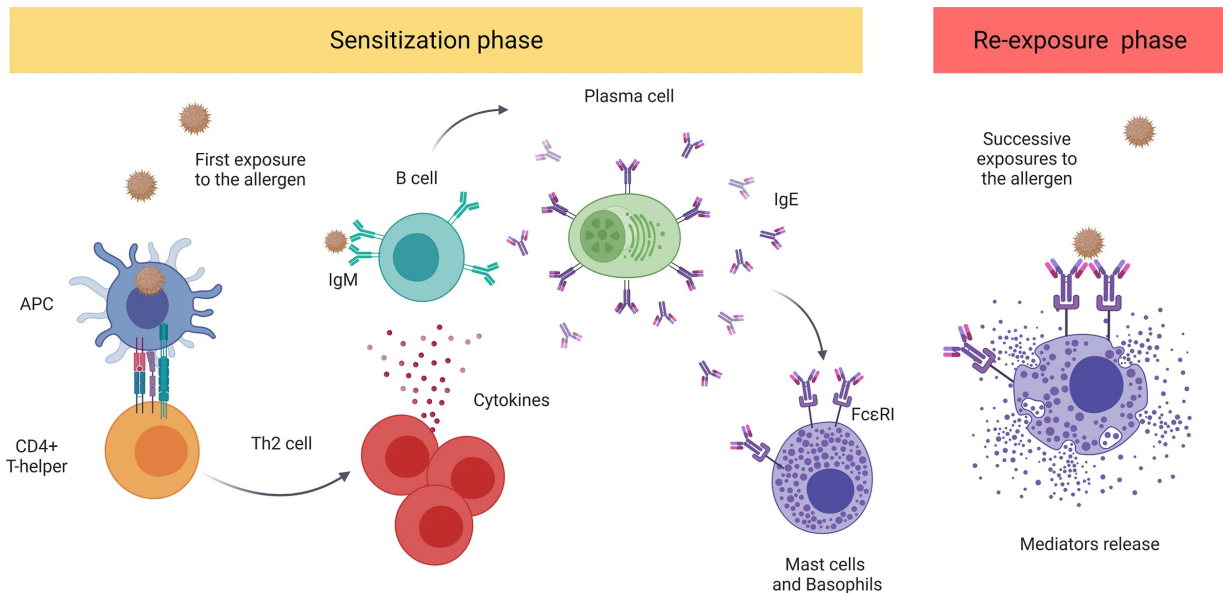
아나필락시스의 병태생리적 기전 및 특성

1. 면역학적 기전: 감각과 재노출의 연쇄 반응

아나필락시스는 비만세포와 호염구에서 유래한 다양한 화학 매개체가 급격히 방출되면서 발생하는 잠재적으로 치명적인 전신 과민반응이다.

가장 대표적인 형태인 IgE 매개 반응은 초기 알레르겐 노출 시 형성된 알레르겐 특이 IgE 항체가 비만세포 및 호염구 표면의 고친화성 수용체(FcεRI)에 결합하는 감각(sensitization) 단계에서 시작된다.

이후 동일 알레르겐에 재노출되면, 알레르겐이 표면의 IgE와 교차결합(cross-linking)하여 세포 활성화 및 탈과립을 유도한다. 이 과정에서 히스타민, 트립타제와 같은 기저 저장 매개체(preformed mediators)와 류코트리엔, 프로스타글란딘 등의 지질 유래 매개체가 전신으로 방출된다.



The classic IgE-mediated immune mechanism. The sensitization process initiates with first exposure to an allergen. The antigen-presenting cells (APCs) capture and present the processed antigen to CD4+T cells inducing their polarization to a Th2 phenotype. These stimulate B cells which, afterward, produce and release antigen-specific IgE antibodies that bind to FcεRI. Future re-exposure(s) to the allergen induces the cross-linking of FcεRI-bound allergen-IgE complexes, activating and inducing the degranulation of mediators by mast cells and basophiles. These include histamine, platelet-activating factor (PAF), and tryptase, among others. APC, antigen-presenting cell; PAF, platelet-activating factor.

그림출처: Nufiez-Borque E, et al. Pathophysiological, cellular, and molecular events of the vascular system in anaphylaxis. *Frontiers in Immunology*. 2022;13:836222.

2. 주요 화학 매개체의 생리적 작용

방출된 매개체들은 표적 조직에 직접 작용하거나 추가적인 염증세포를 유입시켜 연쇄적인 반응을 유도한다.

히스타민(Histamine)

H1 및 H2 수용체를 통해 혈관 확장, 혈관 투과성 증가, 심박수 증가를 유발하며, 가려움증과 기관지 경련의 주요 원인이다.

혈소판 활성화 인자(Platelet-Activating Factor, PAF)

관상동맥 혈류 감소 및 심근 억제 작용을 나타내며, 혈중 농도는 아나필락시스 중증도와 밀접한 상관관계를 보인다.

트립타제(Tryptase)

비만세포 특이적 단백분해효소로, 보체계 및 kallikrein-kinin system을 활성화하여 저혈압과 혈관 부종에 기여한다.

II. 약물 이상반응 모니터링-CASE

3. 장기별 임상 징후 및 치명적 결과

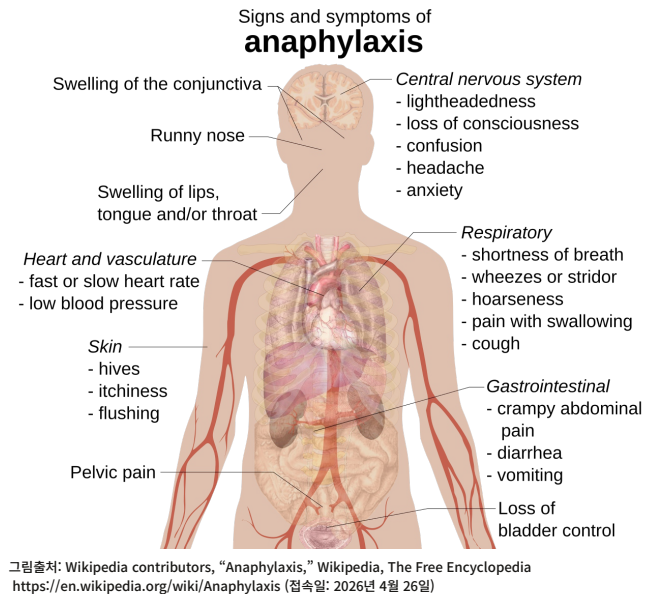
아나필락시스의 주요 표적 장기는 심혈관계와 호흡기계이다.

심혈관계

혈관 투과성 증가로 인해 단시간 내 혈관 내 체액의 최대 약 35%가 간질 공간으로 이동할 수 있으며, 이는 심각한 저혈압, 심근 기능 저하, 부정맥 및 심혈관 허탈을 초래한다.

호흡기계

상기도의 후두 부종과 하기도의 기관지 경련은 급성 호흡곤란 및 질식을 유발한다. 이는 아나필락시스 사망 원인의 약 절반을 차지하며, 특히 기존 천식 환자에서 위험성이 더욱 증가한다.



출처 : Kemp SF, Kelso JM, Feldweg AM. Pathophysiology of anaphylaxis. UpToDate. Last updated Mar 6, 2024. Accessed Apr 26, 2026.

Peramiflu®

페라미플루 유발 아나필락시스

1. 면역학적 발생 기전: IgE 매개 즉시형 과민반응

Peramivir 성분 또는 제제 내 첨가제는 생체 내에서 항원으로 인식되어 특이적 IgE 항체 형성을 유도할 수 있다. 재노출 시 항원-항체 복합체가 비만세포 (Mast cell) 및 호염구 표면의 Fcε RI 수용체와 결합하여 탈과립을 일으키며, 히스타민, 루코트리엔 등 염증 매개 물질을 폭발적으로 방출한다. 이는 급격한 혈관 확장과 투과성 증가로 이어져 혈압 저하 및 기도 부종을 동반한 쇼크를 유발한다.

2. 정맥 주사(IV) 제제의 약동학적 위험성

Oseltamivir와 같은 경구제와 달리, Peramiflu®는 정맥 직접 투여 방식이다. 이는 항원이 전신 순환계에 즉각적으로 노출됨을 의미하며, 혈중 농도가 급격히 상승함에 따라 과민반응의 발현 속도가 매우 빠르고 증상이 중증화될 가능성이 학술적으로 더 높다. 일본 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)의 시판 후 조사 결과에 따르면, 투여 개시 후 수 분 이내에 발생하는 즉시형 쇼크 사례가 보고된 바 있다.

3. 뉴라미니다아제 억제제(NAI) 간 교차 반응성

학술 연구에 따르면, 서로 다른 구조의 뉴라미니다아제 억제제(NAI, Neuraminidase Inhibitors : oseltamivir, zanamivir, peramivir) 간에도 드물게 교차 과민반응(cross-reactivity)이 보고된다. 이는 특정 항원 결정기(epitope)의 유사성에 기인할 수 있으며, 과거 타 계열 독감 치료제에 부작용 이력이 있는 환자에게 peramivir 투여 시 정밀한 모니터링이 필요한 학술적 근거가 된다.

II. 약물 이상반응 모니터링-CASE

아나필락시스 조치 순서 (Treatment Algorithm)

진료지침에 따른 표준 응급 처치 순서는 다음과 같다

1. 원인 제거 및 도움 요청

즉시 약물 투여를 중단하고 의료진을 호출한다

[ABC 확인: 기도(Airway), 호흡(Breathing), 순환(Circulation)]

2. 에피네프린(Epinephrine) 근육 주사 (1순위, 가장중요한 조치)

허벅지 외측광근에 1:1000 희석액 0.3~0.5mg을 즉시 주사한다

3. 자세 유지

환자를 눕히고 다리를 올린다(V-position)

호흡곤란이 심하면 상체를 약간 올릴 수 있으나, 갑자기 일으켜 세우는 것은 치명적일 수 있다

4. 산소 공급 및 수액 요법

기도 유지와 함께 대량의 정맥 수액 공급(Normal Saline)을 시행한다

5. 보조 약물

H₁ 항히스타민제(Chlorpheniramine 등)

: 피부 증상 및 소양증 완화

스테로이드(Dexamethasone 등)

: 지연성 반응(Late-phase response) 예방 목적

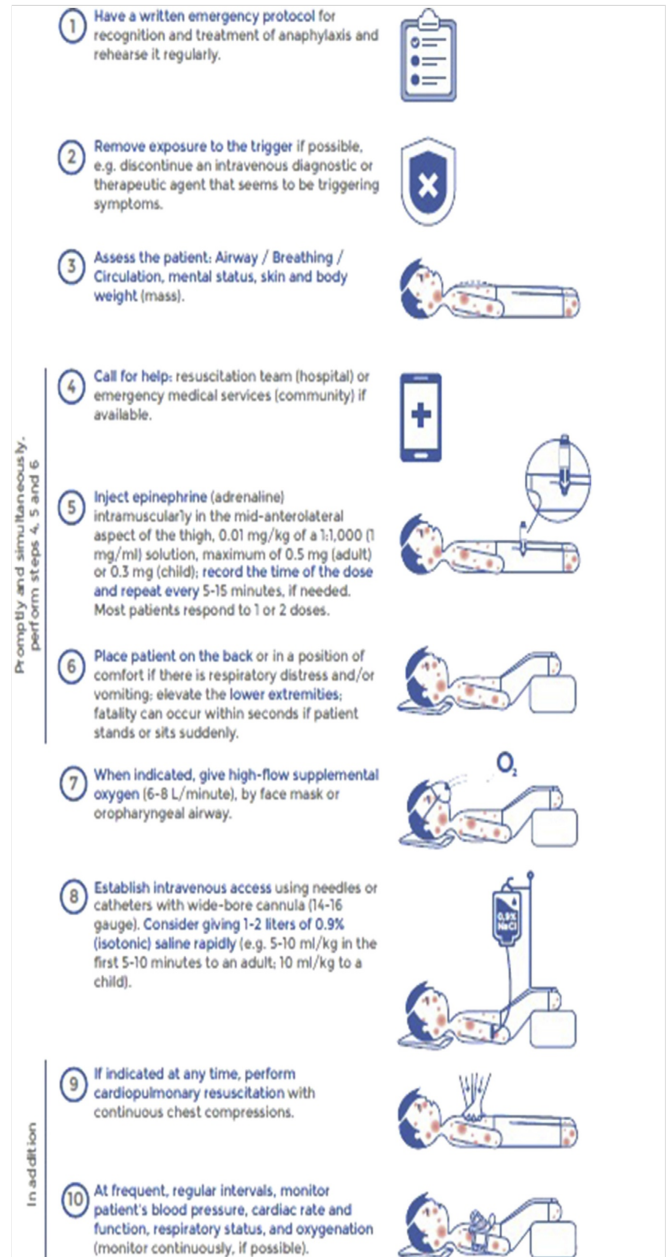


Fig. 4 Management of anaphylaxis

III. 의약품 안전성 정보-국내

의약품안전나라 의약품 통합정보시스템

- 허가사항 변경

고시 성분	(영문명)성분	본원 해당의약품 [녹색·원외전용]	근거	내용	허가 반영일
메살라진 성분 제제	mesalazine	아사콜 디알 정 400mg(대용) 아사콜 디알 정 1600mg(대용) 아사콜 좌약 500mg(대용) 아사콜 관장액 4g/100ml(대용) 펜타사 서방정 1g(페링) 펜타사 좌약 1g(페링) 펜타사 서방과립 1g/포(페링) 펜타사 서방과립 2g/포(페링)	유럽 의약품청 (EMA)	일반적주의 항에 ' 특발성 두개 내압 항진(가성 뇌종양) 위험 ' 에 대한 내용 추가	2026-07-01
알로푸리놀 성분 제제	allopurinol	자이로릭 정 100mg(삼일)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응 항에 ' 태선 모양 약물반응 ' 에 대한 내용 추가	2026-06-29
코데인 성분 제제	codeine	인산코데인 정 20mg(명문)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응 항에 ' 체장염 ' 일반적 주의 항에 ' 환자 모니터링 및 상담권고, 의존성/남용 위험 주의, 통각과민 가능성 고려 ' 에 대한 내용 추가	2026-06-29
BTK 억제제 계열 성분 제제	pirtobrutinib ibrutinib	임브루비카 캡슐 140mg(안젠)	캐나다 연방보건부 (HC)	일반적주의 항에 ' 약물-유발 간 손상(DILI) ' 에 대한 내용 추가	2026-06-24
옥살리플라틴 성분 제제	oxaliplatin	엘록사틴 주 50mg/10ml/vial (사노피아벤티스) 엘록사틴 주 100mg/20ml/vial (사노피아벤티스) 옥살리틴주 150mg/30ml(보령)	유럽 의약품청 (EMA)	경고 항에 ' 비장 비대 ' 문구 추가 이상반응 항에 ' 혈액학적, 용혈성 빈혈 ' 에 대한 내용 추가	2026-04-13
펜타닐시트르산염 단일제(설하정)	fentanyl citrate	엡스트랄 설하정 100mcg(메나리니) 엡스트랄 설하정 200mcg(메나리니)	안전성·유효성 검토결과	용법/용량, 사용상의 주의사항 항을 ' 통일 조정 ' 으로 변경명령	2026-04-06
트리메부틴말레산염 단일제(서방정)	trimebutine maleate	포리부틴 서방정 300mg(삼일)	품목 허가(신고) 갱신	효능효과 항에 ' 주요능 효과 ' 에 대한 내용 변경 용법용량 항에 ' 성인 ' 문구 추가	2026-03-27
리팜피신 함유 제제	rifampicin	리포맥스 캡슐 150mg(종근당) 리포맥스 정 300mg(종근당) 리포맥스 정 450mg(종근당) 리포맥스 정 600mg(종근당) 튜비스 정(비씨월드) 튜비스루 정 150/300mg(비씨월드)	미국 식품의약품청 (FDA)	다음 환자에는 투여하지 말 것, 상호작용 항에 ' 카보테그라비르 투여 환자 ' 상호작용 항에 ' 카보테그라비르 병용 시 약물 혈장농도 저하 ' 에 대한 내용 추가	2026-03-23
핀골리모드 성분 제제	fingolimod hydrochloride	피타렉스 캡슐 0.5mg(노바티스)	미국 식품의약품청 (FDA) 유럽 의약품청 (EMA)	경고 항에 ' 투여 전 안전 평가 실시, 피부 악성 종양 위험 증가 ' 다음 환자에는 투여하지 말 것 항에 ' 진행성 다발성 백질뇌증(PML) ' 이상반응 항에 ' 면역 재구성 염증 증후군(IRIS) ' 에 대한 내용 추가	2026-03-23
젬시타빈 성분 제제	gemcitabine hydrochloride	젬탄엑상 주 1g/26.3ml/vial(종근당) 젬탄엑상 주 200mg/5.26ml/vial(종근당) 젬자엑상 주 1.8g/47.34ml/vial(보령)	미국 식품의약품청 (FDA)	이상반응, 일반적주의 항에 ' 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) ' 에 대한 내용 추가	2026-05-26
파이브리노겐 주	dried human fibrinogen 1g	파이브리노겐 주 1g(녹십자)	GC 녹십자	수액세트 동봉을 제외함	2026년 2월 출고부터
이트라코나졸 성분 제제	itraconazole	이트라 정 100mg(한미)	일본 의약품의료기기종합기구 (PMDA)	다음 환자에는 투여하지 말 것, 상호작용 항에 ' 다비가트란, 이사부코나조놀 ' 에 대한 내용 추가	2026-03-09
아베마시클립 성분 제제	abemaciclib	버제니오 정 50mg(힐리) 버제니오 정 100mg(힐리) 버제니오 정 150mg(힐리)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 에 대한 내용 추가	2026-05-11
아토목세틴 성분 제제	atomoxetine hydrochloride	아토목신 캡슐 10/18/25/40/60/80mg(명인)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응 항에 ' 이갈이 ' 일반적 주의 항에 ' 세로토닌 증후군 '과 대응 상호작용 항에 ' 세로토닌성 약물 ' 과량 투여시의 처치 항에 ' 세로토닌 증후군 ' 에 대한 내용 추가	2026-05-11
발프로산 성분 제제	valproic acid	오르필 시럽 1ml(부광) 오르필 서방정 300mg(부광) 오르필 서방정 600mg(부광) 오르필 주사액 300mg/3ml/amp(부광) 데파킨 크로노 정 500mg(한독)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응 항에 ' 홀막삼출증(호산구성) ' 일반적 주의 항에 ' 중증 피부 이상반응 또는 혈관 부종 '과 대응 상호작용 항에 ' 블로자빈 ' 에 대한 내용 추가	2026-05-11

III. 의약품 안전성 정보-해외



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

FDA Drug Safety Communication

[03 - 20 - 2026]

FDA, 파킨슨병 치료제 카르비도파/레보도파, 비타민 B6 결핍 및 경련 위험 경고

미국 식품의약품(FDA)은 파킨슨병 치료에 널리 사용되는 카르비도파/레보도파 제제가 비타민 B6 결핍 및 이로 인한 경련을 유발할 수 있다는 안전성 검토 결과를 발표하고, 제품 설명서에 해당 경고 문구를 추가하도록 명령했다.

FDA의 조사 결과, 고용량의 레보도파(1,000mg/day 이상)를 복용하는 환자들에서 비타민 B6 수치가 급격히 저하되는 사례가 보고되었다. 특히 시판 후 조사에서 확인된 14건의 경련 사례는 기존 항경련제 치료에는 반응하지 않았으나, 비타민 B6를 보충한 후 모두 호전되는 양상을 보였다. 이는 carbidopa 성분이 비타민 B6의 활성 형태와 직접 결합하여 기능을 상실시키고, levodopa의 대사 과정에서 비타민이 과도하게 소모되기 때문이다.

이에 따라 약사는 환자에게 시네메트(Sinemet®)나 스타레보(Stalevo®) 등 해당 성분 제제 투여 시 정기적인 비타민 수치 모니터링의 중요성을 안내해야 한다. 또한 구내염, 신경통, 우울감 등 결핍 의심 증상 발생 시 즉시 보충요법을 고려하도록 복약지도가 필요하다.

[03 - 31 - 2026]

FDA, 아바코판 투여 시 중증 간 손상 및 소실성 담관 증후군 주의

미국 식품의약품(FDA)은 2026년 3월 31일, 희귀 혈관염 치료제인 avacopan(Tavneos®) 투여 환자에서 치명적인 사례를 포함한 중증 약물 유발 간 손상(DILI, Drug-induced Liver Injury)과 소실성 담관 증후군(VBDS, Vanishing Bile Duct Syndrome)이 보고됨에 따라 안전성 서한을 배포했다.

FDA가 2024년 10월까지 분석한 데이터에 따르면, avacopan 사용과 인과관계가 있는 DILI 사례는 총 76건으로 이 중 8건이 사망에 이르렀다. 특히 간 내 담관이 점진적으로 파괴되어 담즙 흐름이 중단되는 VBDS도 확인되었다. 증상은 대개 투여 시작 후 중앙값 46일 이내에 발생했다.

의료진은 치료 첫 달에는 2주마다, 이후 5개월 동안은 매달 정기적으로 간 기능 검사(LFT, Liver Function Test)를 시행해야 한다. 만약 알라닌 아미노전이효소(ALT, Alanine Aminotransferase) 또는 아스파르트산 아미노전이효소(AST, Aspartate Aminotransferase) 수치가 정상 상한치(ULN, Upper Limit of Normal)의 3배를 초과하거나, 황달 및 가려움증 등 담즙 정체 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단해야 한다.

III. 의약품 안전성 정보-해외



유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)

약물감시 위험평가위원회(PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

Meeting highlights [9 - 12 March 2026]

[EMA PRAC] 치쿤구니아 백신 익스칙, 젊은 층 무균성 뇌수막염 위험 경고

유럽의약품청(EMA) 약물감시위해평가위원회(PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)는 치쿤구니아 생백신 (Ixchiq®) 접종 후 건강한 젊은 성인에서 발생한 무균성 뇌수막염(aseptic meningitis) 사례를 확인하고 제품 정보를 업데이트하도록 권고했다.

기존에는 65세 이상 고령자나 기저질환자에게서 주로 보고되었으나, 최근 건강한 젊은 층에서도 심각한 신경계 부작용이 관찰됨에 따라 주의가 요구된다. 접종 후 두통, 발열, 목 경직, 착란 등의 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문해야 한다. PRAC은 2026년 6월까지 정기 위해성 평가를 지속할 계획이다.

Meeting highlights [7-10 April 2026]

[EMA PRAC] Cenobamate(Ontozry®), 심각한 간 손상 보고에 따른 모니터링 강화

유럽 의약품청(EMA) 약물감시 위해성 평가 위원회(PRAC)는 뇌전증 치료제인 온토즈리(Ontozry®)투여 환자에서 간부전을 포함한 심각한 간 손상이 보고됨에 따라 의료 전문가 통신(DHPC, Direct Healthcare Professional Communication) 배포를 승인했다. 이번 조치는 주로 다른 항경련제와 병용 시 발생한 사례를 근거로 하며, 이에 따라 치료 전과 전 기간에 걸친 정기적인 간 기능 검사(LFT)가 권고된다. 제품 정보에는 간 손상을 '드문' 부작용으로 추가하고 경고 문구를 삽입하도록 했으며, 황달이나 진한 소변 등 의심 증상 발현 시 즉시 임상 평가와 투여 중단 여부를 검토해야 한다.

IV. 공지사항-의약품관리위원회 심의 채택

의약품 수가 신설 공지[2026년 제 1차 의약품관리위원회 심의 채택]

원내/원외 신약 및 제형추가 / 재사용/ 대체신약

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	비고
DBAQSIMI-N	glucagon 3mg	Baqsimi Nasal Spray® 3mg(희귀의약품센터)	당뇨를 앓고 있는 4세 이상의 소아, 청소년 및 성인의 중증 저혈당 치료	
DCITRELIN	taltirelin hydrate 5mg	Citrelin ODT® 5mg (에이치엘비)	척수 소뇌 변성증에 의한 운동 실조의 개선	
DOMETHYL	omega-3-acids ethyl esters90 2000mg	Omethyl Cutielet® 2g/PG(유나이티드)	내인성 고트리글리세라이드혈중의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제	
DRINGER	100ml 중 glucose 2.5g sodium chloride 205mg potassium citrate hydrate 216mg sodium citrate hydrate 98mg	Ringerlight® 200ml/PG(비엔씨)	영 · 유아 및 소아의 설사시 수분과 전해질의 보급 · 유지	
DTREL200-A	1회 분무량 fluticasone furoate micronized 200µg umeclidinium 62.5µg vilanterol 25µg	Trelegy 200 Ellipta® 30dose(GSK)	성인에서 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드 병용요법으로 적절히 조절되지 않는 천식의 유지요법에 사용	원외전용→원내외사용
WNUCALA-P	mepolizumab 100mg	Nucala Auto-Injector® 100mg(GSK)	성인 및 12세 이상 청소년의 중증 호산구성 천식(SEA), 성인의 호산구육아종증 다발혈관염(EGPA) 및 과다호산구증후군(HES) 치료를 위한 추가 유지 요법으로 사용	[대체식제] 누칼라주144mg/vial (GSK)
DNARCO100	fentanyl citrate 157.1µg (100µg as fentanyl)	마)Narco sublingual® 100mcg/tab(비씨월드)	지속성 통증으로 아편양제제 내약성을 가진 만 18세 이상 성인 암 환자의 돌발성 통증 치료에 사용	[대체식제] 앱스트랄 설하정 100mcg
DZALED10	zaleplon 10mg	향)Zaledeep 10mg/cap(부광)	성인에서의 불면증 단기 치료	원외전용→원내외사용
DZALED5	zaleplon 5mg	향)Zaledeep 5mg/cap(부광)	성인에서의 불면증 단기 치료	원외전용→원내외사용

Ⅳ. 공지사항-의약품관리위원회 심의 채택

의약품 수가 신설 공지[2026년 제 1차 의약품관리위원회 심의 채택]

원외전용 신약 및 제형추가·변경/대체신약

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	비고
DAMON150	armodafinil 150mg	Amonil® 150mg/tab(명인)	성인에 있어서, 기면증과 관련한 과다졸음	[대체삭제] 누비질정 150mg (한독테바)
DAMON250	armodafinil 250mg	Amonil® 250mg/tab(명인)	성인에 있어서, 기면증과 관련한 과다졸음	[대체삭제] 누비질정 250mg (한독테바)
DCODEPLUS	dihydrocodeine bitartrate 5mg guaifenesin 50mg dl-methylephedrine hydrochloride 17.5mg chlorpheniramine maleate 1.5mg pelargonium sidoides 11% ethanol dry extract(5.5~6.6→1) 10mg	Codaewon Plus® tab(대원)	급성 기관지염의 증상 및 징후 개선	
DECCLOCK-G	sofipirionium bromide 50mg/g	Ecclock gel® 5% 40g/BT(동화)	원발성 거드랑이 다한증	
DESTRE-G	estradiol hemihydrate 1.0325mg/g (1mg/g as estradiol)	Estreva gel® 50mg/50g/tube(삼오)	자연적 또는 외과적 수술로 인한 폐경에 따르는 에스트로겐 결핍증상 : 안면홍조, 수면장애, 정서장애, 비뇨생식기 위축, 골조직의 손실	[대체삭제] 디비겔 0.1% 겔 1g (현대)
DEXP516012	amlodipine 5mg valsartan 160mg chlortalidone 12.5mg	Exone Plus® 5/160/12.5mg/tab(이노엔)	암로디핀과 발사르탄의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	
DEXP58012	amlodipine 5mg valsartan 80mg chlortalidone 12.5mg	Exone Plus® 5/80/12.5mg/tab(이노엔)	암로디핀과 발사르탄의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	
DFEXU20	fexuprazan hydrochloride 20mg	Fexuclue® 20mg/tab(대웅)	비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성궤양(위궤양 및 십이지장궤양)의 예방	
DJOINSF	clematis radix,trichosanthes radix, prunella spike 30% ethanol ext. dried (40→1) 300mg	Joins F® 300mg/tab(SK)	골관절증(퇴행관절질환)의 증상 완화	
DLENVA12	lenvatinib mesylate dimethyl sulfoxide 16.896mg (12mg as lenvatinib)	Lenvanib® 12mg/cap(보령)	방사성 요오드 불응 분화 갑상선암, 간세포성암(1차) 팜브롤리주마 병용을 통한 진행성 자궁내막암 및 신세포암(1차) 치료에 사용	
DTRU2026	telmisartan 20mg amlodipine besylate 3.4679mg chlorthalidone 6.25mg	Trucet® 20/2.5/6.25mg/tab(유한)	본태성 고혈압	
DULTRAER	acetaminophen 650mg tramadol HCl 75mg	Ultracet ER® tab(SK)	중등도-중증의 만성 통증	
DULTRAERSE	acetaminophen 325mg tramadol hydrochloride 37.5mg	Ultracet ER Semi® tab(SK)	중등도-중증의 만성 통증	동일성분의약품 추가채택 (페인리스 서방정)
DURESCO	dutasteride 0.5mg tadalafil 5mg	Uresco® 0.5/5mg/tab(동국)	중등도~중증의 양성 전립선 비대증 증상의 치료	동일성분의약품 추가채택 (페인리스 서방정)

Ⅳ. 공지사항-의약품관리위원회 심의 채택

의약품 수가 신설 공지[2026년 제 1차 의약품관리위원회 심의 채택]

원내전용 신약/수액제

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	비고
DSAFREP	300ml 중 PEG 3350 150g D-Sorbitol 54.6g sodium picosulfate hydrate 0.01g	Safrep® 300ml/BT(씨티씨바이오)	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척	
DTAUROKIT	taurolidine 2g/100ml	UK Taurokit® 2% 250ml/BT(LG화학)	복막염 수술 시 감염 예방, 뼈와 연조직 손상, 흉막강 농양 치료의 보조 요법으로 사용	[대체삭제] 타우로린주 2% 250ml (삼진)
WBESRE250	ropeginterferon alfa-2b 0.25mg/0.5ml	Besremi® 0.5ml/PFS(파마에센시아)	저위험군(단, 세포감소요법을 필요로 하는 환자에 한함) 및 고위험군의 증상을 동반한 비장비대증이 없는 진성적혈구증가증 환자의 치료	
WBESRE500	ropeginterferon alfa-2b 0.5mg/ml	Besremi® 1ml/PFS(파마에센시아)		
WDAR18-SC	daratumumab 1800mg/15ml	Darzalex® 1800mg/15ml/vial(안센)	조혈모세포이식 적합 여부에 따른 신규 다발골수종, 재발 또는 불응성 다발골수종 및 신규 경색(AL) 아밀로이드증 치료를 위한 병용요법으로 사용	
WEYLEA8	aflibercept 21.03mg/0.184ml	Eylea® 8mg/PFS(바이엘)	신생혈관성 습성 황반변성, 당뇨병성 황반 부종 및 망막정맥폐쇄(중심·분지·절반)성 황반 부종에 의한 시력 손상 치료에 사용	[대체삭제] 아일리아주 8mg/vial (바이엘)
WFETROJA	cefiderocol tosilate sulfate hydrate 1563.8mg (1g as cefiderocol)	Fetroja® 1g/vial(제일약품)	성인의 복잡성 요로감염(cUTI) 및 원내 감염 폐렴(HAP/VAP) 중 감수성 있는 그람음성균에 의한 감염 치료에 사용	제한항균제
WNEONA	sodium acetate 164mg/ml (Na 40mEq/20ml)	Neonatrium® 20ml/vial(팜비오)	경구 섭취가 제한적이거나 불가능한 환자의 자나트륨결핍 예방 및 보정 표준 전해질 및 영양 수액에 보충하여 전해질 보급	
WSELENEED	sodium selenite pentahydrate 0.166mg/ml (50µg/ml as selenium)	Seleneed® 10ml/vial(펜믹스)	영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급	[대체삭제] 셀레늄민주 10ml (대한)
WTHIOTE100	thiotepa 100mg	Tepadina® 100mg/vial(싸이젠)		[대체삭제] 아테파주 100mg (에이스파마)
WTHIOTE15	thiotepa 15mg	Tepadina® 15mg/vial(싸이젠)	성인 및 소아의 혈액 질환 또는 고형암 치료를 위해 조혈모세포이식 전 실시하는 전처치요법 및 고용량 화학요법의 병용제로 사용	[대체삭제] 아테파주 15mg (에이스파마)
WTHIOTE400	thiotepa 400mg	Tepadina® 400mg/400ml/bag(싸이젠)		
WZZ33	purified S.pneumococcus conjugated to diphtheria CRM197vaccine 149µg/0.5ml	Capvaxive® 0.5ml/PFS(엠에스디)	18세 이상의 성인에서 폐렴구균 혈청형(3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F 및 35B)에 의한 침습적 질환 및 폐렴의 예방	
WVYLOY	zolbetuximab 100mg	Vyloy® 100mg/vial(아스텔라스)	CLDN18.2 양성 및 HER2 음성인 절제 불가능한 진행성·전이성 위선암 또는 위식도 접합부 선암 환자의 1차 치료를 위한 병용요법으로 사용	
WPADCEV20	enfortumab vedotin 20mg	Padcev® 20mg/vial(아스텔라스)	이전에 PD-1 또는 PD-L1 억제제 및 백금기반 화학요법제의 치료 경험이 있는 국소진행성 또는 전이성 요로상피암 성인 환자의 치료	
WPADCEV30	enfortumab vedotin 30mg	Padcev® 30mg/vial(아스텔라스)		

Ⅳ. 공지사항-의약품관리위원회 심의 채택

의약품 수가 신설 공지[2026년 제 1차 의약품관리위원회 심의 채택]

품질 및 공급중단으로 인한 회사변경

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	대체삭제의약품
DBETMG50	mirabegron 50mg	Betagron® SR 50mg/tab(제뉴원)	성인에서 과민성 방광으로 인한 절박뇨, 빈뇨 및/또는 절박요실금 증상의 치료.	베타미가 서방정 50mg
DLEXAP10	escitalopram oxalate 12.77mg (10mg as escitalopram)	Expram® 10mg/tab(현대)	주요우울장애, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애 사회불안장애(사회공포증), 범불안장애, 강박장애의 치료	뉴프람 정 10mg
DLEXAP15	escitalopram oxalate 19.155mg (15mg as escitalopram)	Expram® 15mg/tab(현대)		뉴프람 정 15mg
DLEXAP20	escitalopram oxalate 25.54mg (20mg as escitalopram)	Expram® 20mg/tab(현대)		뉴프람 정 20mg
DLEXAP5	escitalopram oxalate 6.39mg (5mg as escitalopram)	Expram® 5mg/tab(현대)		뉴프람 정 5mg
DRPE05	risperidone 0.5mg	Risdal® 0.5mg/tab(한림)	정신분열병, 알츠하이머형 치매의 정신병 증상 단기 치료, 양극성 장애 조증 삽화의 부가 요법 및 행동 장애 치료에 사용	리스펜정 0.5mg
DRPE3	risperidone 3mg	Risdal® 3mg/tab(한림)		리스펜정 3mg
DRISPE2	risperidone 2mg	Risdal® 2mg/tab(한림)		리스펜정 2mg
WAMBISOM	amphotericin B (liposomal) 50mg	Amphosom® 50mg/vial(동국)	감수성 있는 전신성 진균 감염(아스페르길루스증, 칸디다증 등) 호중구 감소증 환자의 불명열, 그리고 내장 리슈마니아증 치료에 사용	암비숨 주사
WFASLODEX	fulvestrant 50mg/ml	Fulvet® 2syringe/box(보령)	HR-양성 및 HER2-음성인 진행성·전이성 유방암 환자에게 단독요법(폐경 후) 또는 CDK4/6 억제제(팔보시클립, 아베마시클립 리보시클립)와 병용하여 사용	파슬로덱스
WMOZOBIL	plerixafor 20mg/ml	Mobilia® 24mg/1.2ml/vial(JW중외)	성인 및 소아 환자의 자가조혈모세포이식 시 말초혈액으로의 조혈모세포 이동화 증진을 위해 G-CSF와 병용하여 사용	모조빌 주
WTAXOTE20	docetaxel 20mg/1ml	Belotaxel1® 20mg/1m/vial(종근당)	유방암(수술 후 보조요법 포함), 비소세포폐암, 전립선암, 난소암 등·경부암, 위암 및 식도암의 단독 또는 병용요법으로 사용	탁소텔 1-바이알주 1ml
WTAXOTE80	docetaxel 80mg/4ml	Belotaxel1® 80mg/4m/vial(종근당)		탁소텔 1-바이알주 4ml
WVIDAZA	azacitidine 100mg	Vizadakin® 100mg/vial(보령)	골수형성이상증후군(MDS), 급성골수성백혈병(AML) 및 만성골수단핵구성백혈병(CMML) 환자의 치료에 사용	비다자주100mg
DEFFEX-EO	ofloxacin 3mg/g	Tarivid® 안연고 3.5g/tube(산텐)	포도구균, 녹농균 등 감수성 균주에 의한 안검염, 결막염, 각막염 맥립종 등의 치료 및 안과 수술 전후의 무균화 요법에 사용	에펙신안연고
WTHIOPEN	thiopental 0.5g	향)Thiopental® 500mg/vial (희귀의약품센터)	전신마취 유도, 마취 중 최면 유지, 경련 치료 및 호흡 보조를 동반한 환자의 두개내압 감소에 사용	펜토탈소디움주 500mg

IV. 공지사항-FDA신약

Approval Date	Drug Name	Active Ingredients	Mechanism of Action	Strength	Dosage and Administration	Indications
04/01/2026	Foundayo®	orforglipron	글루카곤 유사 펩타이드-1 수용체 작용제 (GLP-1 RA, Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist)	0.8 mg, 2.5 mg 5.5 mg, 9 mg 14.5 mg, 17.2 mg	식사와 관계없이 1일 1회 경구 투여 0.8 mg 시작 → ≥30일 간격으로 단계적 증량하여 최대 17.2 mg까지 (1일 1정 초과 금지)	성인 환자의 만성 체중 관리를 위해 저칼로리 식이요법 및 신체활동 증가의 보조요법
03/25/2026	Lifyorli®	relacorilant	당질코르티코이드 수용체 길항제(GRA, (Glucocorticoid Receptor Antagonist)	25 mg 100 mg	nab-paclitaxel 투여일을 기준으로 투여 전날, 투여 당일, 투여 다음 날에 1일 1회 경구 복용	백금 저항성 상피 난소암·난관암·원발성 복막암(성인)
03/17/2026	Lynavoy®	linerixibat	회장 담즙산 수송체 [IBAT (Ileal Bile Acid Transporter) 억제제	40 mg	1일 2회, 경구 투여 (식사와 관계없이 복용 가능)	원발성 담즙성 담관염(PBC) 성인 환자에게 나타나는 담즙정체성 소양증(가려움증) 치료
03/17/2026	Icotyde®	icotrokinra	인터루킨-23 수용체 길항제 (interleukin-23 (IL-23) receptor antagonist)	200 mg	1일 1회 200mg 경구투여	전신 요법/광선 요법 대상인 성인 및 12세 이상(40kg 이상) 소아의 중등도~중증 판상 건선 치료
02/27/2026	Yuviwel®	navepegritide	C형 나트륨이뇨 펩타이드(CNP) 유사체 [C-type natriuretic peptide (CNP) analog]	1.3 mg 2.8 mg 5.5 mg (동결건조 분말 형태)	주 1회(Once-weekly) 피하 주사 체중 기반 용량 조절	골단이 열려 있는 2세 이상 소아 연골무형성증 환자의 선형 성장 증가
02/20/2026	Bysanti®	milsaperidone	도파민-세로토닌 길항제 [Dopamine(D2)-Serotonin(5-HT ₂) Antagonist]	1 mg, 2 mg 4 mg, 6 mg 8 mg, 10 mg 12 mg	1일 2회 경구 투여(음식 섭취 여부와 상관없이) * 조현병 : 1회 6 ~ 12 mg, 1일 2회 * 양극성 조증 : 1회 12 mg, 1일 2회	성인 조현병(Schizophrenia)의 치료 제1형 양극성 장애(Bipolar I disorder)와 관련된 조증 또는 혼재성 삽화(Manic or mixed episodes)의 급성 치료

Ⅳ. 공지사항-공급중단/품질

영문상품명 [약품코드], 녹색(원외전용)	성분명	품질사유	대체가능의약품 [약품코드], 녹색(원외전용)	공급예정일
Enstilum form® 60g/can(레오파마) [DENSTILUM]	1g 중 calcipotriol 52.2µg betamethasone dipropionate 0.643mg	공급 중단 급여 삭제 (2026. 5. 1)	Daivobet oint® 60g/tub(레오파마) [DDAIV60-O] Xamiol gel® 60g/BT(레오파마) [DXAMIOL-G]	공급 중단
Yousense vag. cream® 50g/tube(팜비오) [DYOUSEN-VC]	estriol 1mg/g	공급 중단 수입 중단	Premina vaginal cream® 28g/tube (다림바이오텍) [DPREM-O]	공급 중단
Novacol fibrilla® 0.5g/pack(메이브스) [DNOVACO-PG]	absorbable collagen hemostat 0.5g	일시 품질 해외 제조원의 원재료 수급 불균형에 따른 생산 지연	Surgiguard(fibrillar®) (한미헬스케어) [DSUR-FIB10] Surgiguard(original®) (한미) [DSUR575-PG] Cutanplast standard® (큐어시스) [DCUTSTAND]	2026년 6월 말
Apetrol ES® 650mg/5.2ml/P(가) [DAPETES-PG]	megestrol acetate 650mg/5.2ml	공급 중단 생산 중단 (2026년 허가취하 예정)	Megace® 10ml/P(가) [DAPET10-PG] Megace F® susp. 5ml/P(가) [DMEGAF5-PG]	공급 중단
Ferbon® 3mg/1ml/amp(삼진) [WFERBON]	calcium folinate 3.2mg/ml (3mg as folinate)	공급 중단	Ferbon® 30mg/2ml/amp(삼진) [WFERBO30]	공급 중단
Terrosa® 0.6mg/2.4ml/pen(대원) [FORSTEO]	teriparatide 250µg/ml	장기 품질 해외제조소 사정 수입 지연	Forsteo® 0.6mg/2.4ml/pen(릴리,SK) [WFORSTE]	미정
Albu-Up susp® 20g/P(가) [DALBU-PG]	L-isoleucine 952mg L-leucine 1904mg L-valine 1144mg	장기 품질 생동성 재시험	Livact gran® P(가) [DLIVACT-PG]	미정
Volibris® 5mg/tab(글락소) [DVOLIB5]	ambrisentan 5mg	일시 품질 국내 공급의 일시적 중단	Volibris® 10mg/tab(글락소) [DVOLIB10]	2026년 5월 중순
IV-Globulin® SN 2.5g/25ml/V(녹십자) [WIVG25]	human immunoglobulin G 100mg/ml	일시 품질 수급 불안	IV-Globulin® SN 1g/10ml/V (녹십자) [WIVG10] IV-Globulin® SN 10g/100ml/V(녹십자) [WIVG100]	추후 공지
Steriltalc® 4g/BT(에스피씨) [DSTETALC4]	talc 4g	장기 품질 입고 지연	없음	미정
Tirelor® 60mg/tab(제뉴원) [DBRILIN60] Tirelor® 90mg/tab(제뉴원) [DBRILIN90]	ticagrelor 60mg ticagrelor 90mg	공급 중단 원료 수급 이슈로 인한 생산 중단	Effient® 5mg/tab(다이하제산교) [DEFFIE05] Effient® 10mg/tab(다이하제산교) [DEFFIENT] Clogrel® 75mg/tab(유한) [DPLAVIX]	공급 중단
Norzyme® 40000 cap(팜비오) [DNORZY4]	pancreatic enteric coated pellets440mg	공급 중단 완제수입 의약품 수급 불안정 및 원수사의 생산 중단	Creon® 35000 cap(애보트) [DCREON3]	공급 중단
Sporanox syrup® 1% 150ml/BT(안센) [DSPORA-S]	itraconazole 1g/100ml	공급 중단 허가 취하 급여 삭제	Itra® 100mg/tab(한미) [DITRA100] Diflucan® syrup 10mg/1ml(화이자) [DDIFLU-S]	공급 중단
Cerebyx® 150mg/2ml/amp(한림) [WCEREBY15] Cerebyx® 750mg/10ml/amp(한림) [WCEREBY75]	fosphenytoin sodium 150mg/2ml fosphenytoin sodium 750mg/10ml	생산 중단 판매 부진	Q-Pam® Inj 500mg/5ml/vial(명인) [WKEPPRA] Levetiram® 1g/110ml/bag(JW중외) [WLEVET1000] Orfil® 300mg/3ml/amp(부광) [WORFIL]	공급 중단
Trelegy Ellipta® 30dose(GSK) [DTRELEGY-A]	1회 분무량 중 fluticasone furoate micronized 100µg umeclidinium 62.5mcg vilanterol 25mcg	일시 품질	Trelegy 200 Ellipta® 30dose(GSK) [DTREL200-A] Trimbow Pressurized Inhalation® 100/6/12.5, 120회 (코오롱) [DTRIMBOW-A]	2026년 4월 초
Suspen 8Hours® ER 650mg/tab(한미) [DTYLENO]	acetaminophen encapsulated 650mg (650mg as acetaminophen)	일시 품질 처방량 급증으로 인한 재고 소진에 따른 품질 및 추가 입고 일정 지연	Tramol® 325mg/tab(코오롱) [DACETA325]	2026년 4월 초

IV. 공지사항-공급중단/품질

영문상품명 [약품코드], 녹색(원외전용)	성분명	품질사유	대체가능의약품 [약품코드], 녹색(원외전용)	공급예정일
Dexamethasone® 0.75mg/tab(부광) [DDEXAT]	dexamethasone 0.75mg	공급 중단	Yuhan Dexamethasone® 0.5mg/tab (유한) [DDEXAME5] Dexahigh® 4mg/tab(대웅) [DDEXAHIGH4]	공급 중단
Clexane® 60mg/0.6ml/PFS(사노피) [WCLEXA60]	enoxaparin sodium 60mg/0.6ml	일시 품질 공급 지연	Clexane® 40mg/0.4ml/PFS(사노피) [WCLEXA40]	2026년 5월 2주
Effient® 10mg/tab(다이이피산코) [DEFFIENT]	prasugrel hydrochloride 10.98mg (10mg as prasugrel)	일시 품질 수입 지연	Tirelor® 90mg/tab(제뉴원) [DBRILIN90] Clogrel® 75mg/tab(유한) [DPLAVIX]	2026년 9월경
Olanzapine® 5mg/tab(한독테바) [DZYP5]	olanzapine 5mg	공급 중단 수입 중단	Olanzapine® 10mg/tab(한독테바) [DZYP10]	공급 중단
Polycol® 625mg/tab(이든) [DSYLCON]	calcium polycarbophil 625mg	공급 중단 품질 향상 및 공정 개선의 사유	Agio® gran 6g/PG(부광) [DAGIO-PG]	공급 중단
Lariam® 250mg/tab(디케이에스에이치) [DLARIAM]	mefloquine hydrochloride 274.09mg (250mg as mefloquine)	일시 품질 수입 일정 미확정	Malalone® tab(글락소) [DMALALON]	미확정
Norvir® 100mg/tab(애브비) [DNORVIRT]	ritonavir 100mg	공급 중단 지속적 수요감소 개선된 대체약 공급원활	Prezcobix® tab(얀센) [DPREZCOBI]	공급 중단
Xolair® PFS 300mg(노바티스) [WXOLAIR300]	omalizumab 300mg/2ml	일시 품질 수입 일정 지연	Xolair® PFS 150mg (노바티스) [WXOLAIR]	2026년 5월 11일 이후
Preburofen® 400mg/104ml/bag (JW생명과학) [WAMOMIX400]	ibuprofen 400mg/104ml	일시 품질 제조사 원자재 수급 불안정	Ibususpen syrup® 20mg/1ml(한미) [DBRUFES] Maxigesic® 1000/300mg/100ml/BT(경보) [WMAXIGESIC] New Aminophen Premix® 0.65g/65ml/Bag(우성) [WAMINOP65]	2026년 3월 20일 이후

V. 약제부 소식

한국병원약사회

본회 회의 참석

제2차 공적심사위원회

일시 : 2026.03.10.(화)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초

제1차 병원급 의료기관 약사정원 기준 개정 TFT 회의

일시 : 2026.03.12.(목)
장소 : 화상회의
참석 : 문미경

제3차 상임이사회 회의

일시 : 2026.03.16.(월)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초, 문미경

연수교육개선 TF회의

일시 : 2026.03.26.(목)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초

제3차 공적심사위원회

일시 : 2026.04.08.(수)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초

산제 제형 생산요청 회의

일시 : 2026.04.08.(수)
장소 : 화상회의
참석 : 문미경

제4차 상임이사회 회의

일시 : 2026.04.14.(화)
장소 : 화상회의
참석 : 안안효초, 문미경

한국병원약사회

상임위원회 회의

병원약사회 법제위원회

일시 : 2026.03.19.(목)
장소 : 화상회의
참석 : 정지훈

병원약사회 재무위원회

일시 : 2026.03.19.(목)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초

병원약사회 표준화위원회

일시 : 2026.03.25.(수)
장소 : 화상회의
참석 : 문미경, 박혜빈

병원약사회 국제교류위원회

일시 : 2026.04.16.(목)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초, 설다겸

한국병원약사회

전북지부

2026 춘계학술세미나

일시 : 2026.04.23.(목)
장소 : 그랜드힐스턴 호텔 데이지스홀
참석 : 안효초 약제부장 외 42명
발표주제: 치매치료의 최신지견(원광대학교병원 신경과 이상학 교수)
PK,PD의 이해와 임상적 적용-경증환자에서 중환자까지(전북대학교병원 약제부 조혜민)



V. 약제부 소식

한국병원약사회 전북지부

회의 참석

2026 전북지부 임원워크숍

일시 : 2026.03.07.(토)
장소 : 전주본앤하이리
참석 : 안효초, 문미경, 강옥경, 윤보현, 황지희

(재)병원약학교육연구원

병원약학분과협의회 회의

병원약사회 내분비분과협의회

일시 : 2026.03.24.(화)

장소 : 화상회의

참석 : 김경은

병원약사회 중환자분과협의회

일시 : 2026.04.16.(목)

장소 : 화상회의

참석 : 임호영, 조혜민

병원약사회 영양분과협의회

일시 : 2026.04.22.(수)

장소 : 화상회의

참석 : 강옥경

국립대학교병원

2026 제1차 약제부서장 회의

일시: 2026.03.27.(금)~28.(토)

장소: 부산대학교병원

참석: 안효초 약제부장

회의내용:

약사·약무 인력 구조 개선 및 전문역량 강화 / 의약품 입찰 및 공급망, 비용관리, 부족 대응 전략
AI 및 자동화 도구 도입 확대와 실효적 운영 / 환자 안전을 위한 임상업무 발전 및 다제약물관리 강화

기타[학회]

2026 KSCCM ACCC

일시: 2026.04.29.(수)~30.(목)

장소: 부산 벡스코

참석: 임호영

발표주제: Redefining ICU Pharmacists' Role: Highlights from Pharmacotherapy 2025 Guidelines

기타[회의]

유관기관 회의 참석

2026 전라북도약사회 상임이사회

일시 : 2026.03.09.(월)

장소 : 전라북도약사회관

참석 : 안효초, 문미경

2026 전라북도약사회 상임이사회

일시 : 2026.03.10.(화)

장소 : 화상회의

참석 : 안효초

2026 전라북도약사회 상임이사회

일시 : 2026.04.06.(월)

장소 : 전라북도약사회관

참석 : 안효초, 문미경

2026 전라북도약사회 1차 이사회

일시 : 2026.04.24.(금)

장소 : 연가

참석 : 안효초, 문미경

V. 약제부 소식

전북대학교



약학대학생 2025-2026학년도 3차 필수 실무실습 수료

일시 : 2026.03.13.(금)
대상 : 전북대학교 김래언 외 5명
장소 : 약제부 세미나실

전북대학교



약학대학생 2025-2026학년도 4차 필수 실무실습 수료

일시 : 2026.04.17.(금)
대상 : 전북대학교 김민정 외 5명
장소 : 약제부 세미나실

전북대학교



약학대학생 2025-2026학년도 5차 필수 실무실습 시작

일시 : 2026.03.16.(월)
대상 : 전북대학교 김겨울 외 5명
장소 : 약제부 세미나실

전북대학교



약학대학생 2025-2026학년도 6차 필수 실무실습 시작

일시 : 2026.04.20.(월)
대상 : 전북대학교 김하늘 외 4명
장소 : 약제부 세미나실