JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

Pharmacy Newsletter

10
2026 Vol.23 No.5



Ⅰ. 신약 소개	네페콘 장용캡슐®	2-4
Ⅱ. 약품 이상반응 모니터링	보고현황 / CASE REPORT	5-9
Ⅲ. 의약품 안전성 정보	국내 안전성 정보 / 해외 안전성 정보	10-11
Ⅳ. 공지사항	의약품관리위원회 심의 채택의약품/FDA신약 공급중단 품절 의약품	12-15
Ⅴ. 약제부 소식		16-17

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, 하유경

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅰ. 신약소개



네페콘 장용캡슐 Nefecon®

성　　상 : 흰색에서 회백색의 과립이 들어있는 흰색에서 회백색의 장용 코팅된 경질 캡슐
조　　성 : budesonide 4 mg
제조 / 판매 : 에베레스트 메디신 코리아(유)
구　　분 : 전문의약품
복지부분류 : 부신호르몬제(245)

효능/효과

단백뇨 배출량이 1.0 g/일 이상[또는 요중 단백질 대 크레아티닌 비율(urine protein-to-creatinine ratio, UPCR)이 0.8 g/g 이상]인 원발성 IgA 신병증(immunoglobulin A nephropathy, IgAN) 성인 환자의 치료

용법/용량

용량 및 투여경로 : 1일 1회 16 mg 경구 투여
투여 방법 : 아침에 최소 식사 1시간 전에 통째로 삼켜 복용
(캡슐을 열거나 부수거나 씹지 않음)
권장 치료기간 : 9개월
치료 중단 시 감량 : 마지막 2주 동안은 1일 1회 8 mg으로 용량을 감량

경고 및 금기

[주요 경고]

부신피질항진증 및 부신축 억제

만성 투여 시 전신 부신 억제 위험이 있으며, 수술 등 스트레스 상황 시 전신 스테로이드 보충이 권장됨

감염 위험

면역 저하로 감염에 취약해지며 수두·홍역 노출 시 치명적일 수 있음
노출 시 면역글로불린[수두 대상포진 면역글로불린(VZIG)/정맥용 면역글로불린(IVIG)/면역글로불린(IG)] 투여가 필요할 수 있고, 수두 발병 시 항바이러스제 치료를 고려

시각장애

시야 흐림 등 발생 시 백내장, 녹내장, 중심 장액성 맥락 망막 병증(CSCR) 등 원인 감별을 위한 안과 진료를 고려해야함

[금기]

본제의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 환자
중증 간장애(Child-Pugh 등급 C) 환자

주의사항(상호작용)

강력한 CYP3A4 억제제 병용 주의

케토코나졸, 코비시스타트 함유 제품 등 강력한 CYP3A4 억제제와의 병용은 전신 부작용 위험을 증가시키므로 유익성이 위험을 상회하지 않는 한 병용을 피하고 불가피한 경우 투여 간격을 가능한 한 길게 하고 본제 용량을 1일 8 mg으로 감량하는 것을 고려

자몽 및 자몽 주스 섭취 제한

자몽 주스 다량 섭취 시 전신 노출이 약 2배 증가

이상반응

[임상시험 근거]

3상 임상시험(NefIgArd) 및 시판 후 자료

[다빈도 이상반응 발생률]

여드름: 약 10% (가장 흔하게 보고됨)
말초 부종, 안면 부종, 체중 증가, 백혈구 수 증가: 각각 약 5%
(보고된 이상반응은 주로 경증 또는 중등증이었으며 가역적이었음)

[MedDRA 기관계 대분류별 빈도]

매우 흔하게(≥1/10): 피부 및 피하조직 장애(피부반응: 여드름, 피부염), 대사 및 영양 장애(저칼륨 혈증, 당뇨병)
흔하게(≥1/100, <1/10): 백혈구 수 증가, 중성구 수 증가, 쿠싱양, 당뇨병(치료 시작 전 당뇨병전기 환자에서 발병), 고혈압, 소화불량, 근육연축, 말초부종, 안면부종, 체중증가
드물게(≥1/10,000, <1/1,000): 흐린 시력

특수 집단·기타

임부

치료상 필요한 경우에 한해 유익성과 태아 위해성을 평가하여 사용해야 함. 태반을 통과하며, 자궁 내 노출 신생아의 부신 저하 징후 및 증상을 주의 깊게 관찰해야 함

수유부

모유로 배출됨
영아에 대한 위해성을 배제할 수 없으므로 모유 수유의 유익성과 모체 치료 유익성을 고려하여 수유 중단 여부 또는 투여 중단/중지 여부를 결정

소아

18세 미만 소아에 대한 안전성 및 유효성 미확립

고령자

사용 경험이 제한적이나 연구된 다른 연령군과 유효성 및 안전성이 유사할 것으로 예상

과량투여 시 처치

특별한 해독제는 없으며 지지요법 및 대증요법을 시행 (급성 독성이나 사망 보고는 드물며 임상적으로 유의한 결과를 초래하지 않을 것으로 예상됨)

보관 및 취급상의 주의사항

기밀용기, 실온보관(1~30°C)

출처 : KIMS

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅰ. 신약소개

작용기전(Mechanism of action)

네페콘(Nefecon®, budesonide)의 핵심 작용은 갈락토스 결핍 면역글로불린 A1(galactose-deficient immunoglobulin A1, Gd-IgA1)이 생성되는 장 점막 면역 단계에 부데소니드를 국소적으로 작용시켜, 사구체에 도달하는 병원성 면역복합체의 양을 줄이는 것이다.

① IgA 신병증의 병태생리와 치료 표적의 근거

정상적으로 장관 연관 림프조직(gut-associated lymphoid tissue, GALT)의 파이어판(Peyer's patches)은 점막 방어에 필요한 면역글로불린 A(immunoglobulin A, IgA)를 생성한다. 그러나 IgA 신병증(IgA nephropathy, IgAN)의 발병 기전은 '4단계 발병 가설(four-hit hypothesis)'로 설명된다. 회장 원위부의 파이어판 등 장 점막 림프조직에서 활성화된 B세포가 갈락토스 결핍 IgA1(galactose-deficient IgA1, Gd-IgA1)을 과잉 생성한다. 이를 인식하는 자가항체가 형성되면 Gd-IgA1과 결합해 면역복합체를 이룬다. 이 면역복합체가 사구체 간질에 축적되면 간질세포(mesangial cell)가 활성화·증식하고 염증매개물질이 분비되어 조직이 손상되며, 이러한 변화가 지속되면 섬유화와 신기능 저하로 이어진다[1]. 또한 신원(nephron)이 소실되면 남은 신원에 과여과 부담이 커져 신손상이 가속되는 악순환이 발생할 수 있다[2].

기존 표준치료는 레닌-안지오텐신계 차단제를 통한 혈압 및 단백뇨 조절이 중심이었다. 전신 당질코르티코이드는 사구체 염증을 억제하지만 점막의 Gd-IgA1 생성 과정에는 선택적으로 작용하지 못하며, 장기 투여 시 전신 부작용 부담이 크다[1]. 이에 병인에 관여하는 점막 면역 반응을 표적하면서 전신 노출을 줄이는 전략이 요구되었고, 이러한 배경에서 회장 원위부의 파이어판에 작용하도록 설계된 네페콘이 개발되었다[1].

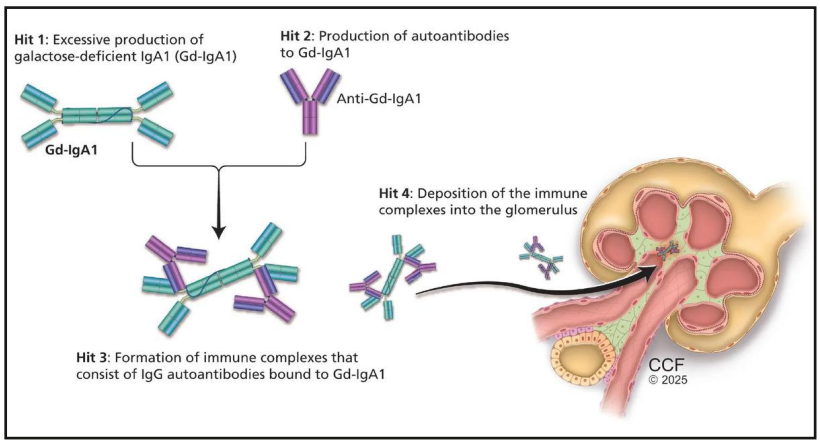
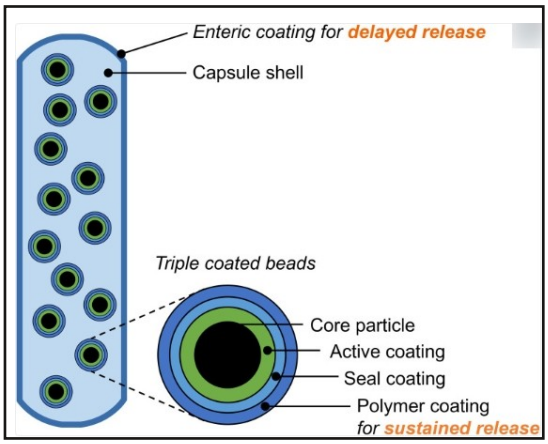


Figure 1. Pathogenesis of immunoglobulin (Ig) A nephropathy: the "4-hits" hypothesis.



[Schematic image of Nefecon]

② 약물의 직접적인 분자 표적 — 당질코르티코이드 수용체

네페콘의 활성 성분인 부데소니드(budesonide)는 세포 내 당질코르티코이드 수용체(glucocorticoid receptor, GR)의 작용제(agonist)이다. GR에 결합하여 염증 관련 유전자 발현을 조절함으로써 항염증 및 면역조절 효과를 나타낸다. 부데소니드는 간에서 초회통과 대사(first-pass metabolism)를 광범위하게 받아 전신 생체이용률이 낮다. 네페콘은 이를 장용 코팅 제형으로 전달하여 회장 원위부에서 방출되도록 설계되었다[1]. 따라서 기존 전신 당질코르티코이드와 같은 GR 매개 기전을 이용하면서도, 방출 부위를 조절해 장 점막 면역조직을 표적화한다는 점에서 차별성이 있다.

③ 세포 내 작용과 생리학적 변화 — 장 점막 B세포 조절에서 혈중 Gd-IgA1 감소로

부데소니드가 파이어판을 포함한 장 점막 면역조직의 GR에 결합하면 국소적인 항염증·면역조절 작용을 나타낸다. 이를 통해 B림프구의 활성화와 분화가 조절되어 Gd-IgA1 생성이 감소할 것으로 기대된다. 그 결과 전신 순환으로 유입되는 Gd-IgA1이 줄어들고, 자가항체와의 면역복합체 형성과 사구체 침착도 감소할 수 있다는 것이 네페콘 개발의 근거가 된 가설이다[1]. 이는 사구체 염증 억제에 초점을 둔 기존 치료와 달리, 질환 연쇄의 상류 단계를 조절한다는 점에서 차별화된다. 다만 이 과정의 구체적인 세포·분자 수준 기전은 완전히 규명되지 않았으므로 제안된 작용 기전으로 이해해야 한다. 네페콘의 임상적 효과 역시 이 기전만으로 설명하기는 어렵다.

그림출처 :
Ramsawak S, Cohen S, Linares A, Cavanaugh C. IgA nephropathy: reviewing the evidence on pathogenesis, diagnosis and prognosis. ConsultQD / Cleve Clin J Med. 2025 [cited 2026 Oct 23].
Barratt J, Kristensen J, Pedersen C, Jerling M. Insights on Nefecon®, a Targeted-Release Formulation of Budesonide and Its Selective Immunomodulatory Effects in Patients with IgA Nephropathy. Drug Des Devel Ther. 2024;18:3415-3428.

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅰ. 신약소개

④ 작용기전과 임상적 효과 — NEFIGAN 및 NefIgArd 시험

2상 NEFIGAN 시험에서 네페콘 16 mg/day 투여군의 12개월 시점 요단백/크레아티닌 비(urine protein-to-creatinine ratio, UPCR)는 기저치 대비 32% 감소했다. 추정 사구체여과율(estimated glomerular filtration rate, eGFR)도 위약군에 비해 안정적으로 유지되었다[1]. 3상 NefIgArd 시험 Part A에서는 9개월 투여 후 UPCR이 위약군보다 27% 낮았고, eGFR은 위약군 대비 3.87 mL/min/1.73 m^2의 유의한 차이를 보였다[3].
2년 추적 결과에서 시간가중평균 eGFR 변화는 네페콘군 −2.47 mL/min/1.73 m^2, 위약군 −7.52 mL/min/1.73 m^2였다. 두 군 간 차이는 5.05 mL/min/1.73 m^2로 통계적으로 유의했다[4]. 투여 종료 후에도 효과가 지속되었다는 점은 네페콘이 일시적인 항염증 효과를 넘어 질환 진행을 완화할 가능성을 뒷받침한다. 다만 이러한 결과가 Gd-IgA1 생성 억제라는 세포 수준의 기전을 직접 입증하는 것은 아니다.
또한 이미 진행된 사구체 염증이나 섬유화는 즉시 회복되지 않으므로, 치료 효과는 단백뇨 등 임상 지표와 장기적인 신기능 경과로 평가해야 한다. 투여 대상은 진행 위험이 있는 원발성 IgA 신병증 환자 중에서 해당 국가의 허가사항과 진료지침에 따라 판단한다[2]. 모든 환자에서 동일한 반응이 나타나는 것은 아니며, 반복 투여의 유효성과 안전성은 별도의 근거를 바탕으로 평가해야 한다.

⑤ 기전에서 예측되는 안전성 이슈

부데소니드는 GR을 통해 작용하며, 국소 방출 제형인 네페콘도 일부 전신 흡수에 따른 당질코르티코이드 관련 이상반응을 유발할 수 있다. 대표적인 이상반응으로 말초부종, 고혈압, 여드름 및 근육경련 등이 보고되었으며, NefIgArd 시험의 2년 추적 자료에서도 일부 이상반응의 발생률이 위약군보다 높았다[4]. 이러한 이상반응의 중증도와 투여 중단 후 경과는 개별 이상반응 및 환자에 따라 다를 수 있으므로, 일률적으로 가역적이라고 단정하기는 어렵다. 네페콘은 회장 원위부에서 약물을 방출하도록 설계되어 전신 노출을 줄이는 전략을 취하지만, 전신 당질코르티코이드와 관련된 이상반응이나 면역억제에 따른 감염 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 따라서 장기 투여 시에도 이상반응과 감염 발생 여부를 지속적으로 모니터링해야 한다[2].

핵심 기전 흐름 요약

IgA 신병증에서는 장 점막 B세포에서 생성된 Gd-IgA1이 자가항체와 면역복합체를 형성하고 사구체 메산지움에 침착하여 염증과 섬유화를 유발한다. 네페콘은 말단 회장의 파이어판에 부데소니드를 전달하고, 부데소니드는 점막 면역세포의 GR을 활성화하여 B세포 활성 및 IgA 생성 관련 유전자·신호를 조절한다. 그 결과 혈중 Gd-IgA1과 IgA 면역복합체가 감소하고, 메산지움 손상과 단백뇨가 완화된다. 이러한 상류 면역 조절이 2년간 eGFR 감소 속도 둔화로 이어졌지만, 장내 GR 작용과 신장 보호 효과 사이의 모든 중간 기전이 인간에서 직접 입증된 것은 아니다.

참고문헌

1. Fellström BC, et al. Targeted-Release Budesonide Versus Placebo in Patients With IgA Nephropathy (NEFIGAN): A Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Phase 2b Trial. Lancet. 2017.
2. Stoneman S, Teh JW, O'Shaughnessy MM. IgA Nephropathy in Adults: A Review. JAMA. 2026.
3. Barratt J, et al. Results From Part A of the Multi-Center, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled NefIgArd Trial, Which Evaluated Targeted-Release Formulation of Budesonide for the Treatment of Primary IgA Nephropathy. Kidney Int. 2023;103(2):391-402.
4. Lafayette R, et al. Efficacy and Safety of a Targeted-Release Formulation of Budesonide in Patients With Primary IgA Nephropathy (NefIgArd): 2-Year Results From a Randomised Phase 3 Trial. Lancet. 2023;402(10405):859-870.

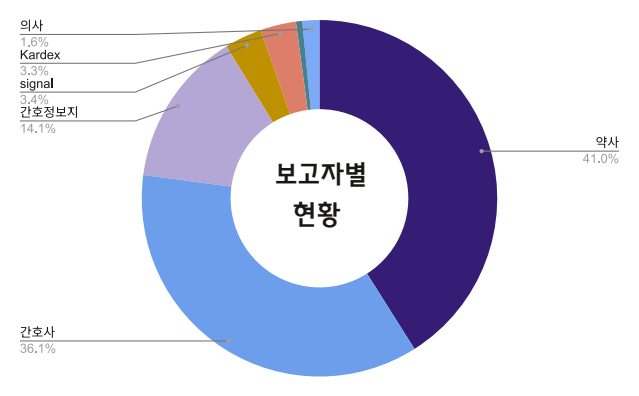
©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

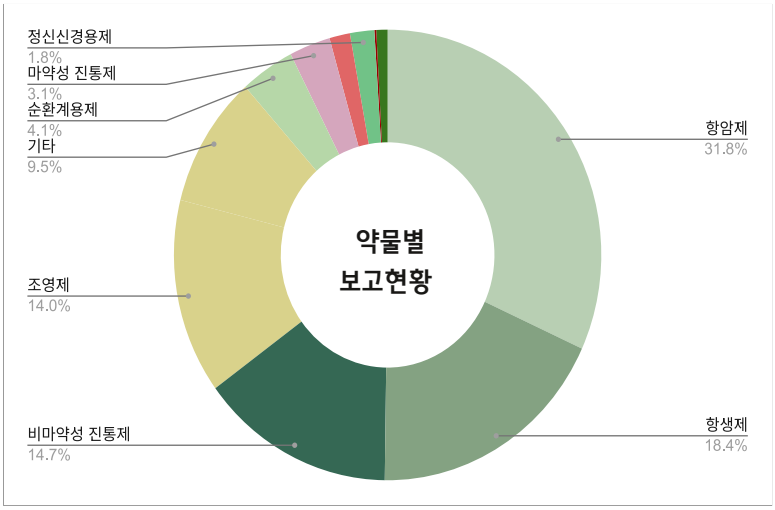
Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링

보고 기간 2026. 8. 16.~2026. 10. 15.

보고자별 현황(%)

자동선별			직접보고			Signal
간호정보지	KARDEX	약사/복약상담	간호사	약사	의사	
14.1	3.3	0.6	36.1	41.0	1.6	3.4





약물별 보고현황(%)

근육 이완제	기타 모름	마약성 진통제	비마약성 진통제	소화기계 용제	순환기계 용제	정신신경 용제	조영제	항결핵제	항생제	항암제	항전간제	호르몬제
0.8	9.5	3.1	14.7	1.6	4.1	1.8	14.0	0.1	18.4	31.8	0.0	0.0

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

CASE REPORT

환자	손**, F/61
보고일	2026년 7월 29일
내원 시 증상 [내원 사유]	약물에 의한 상세불명의 아나필락시스[Anaphylaxis NOS(Not Otherwise Specified) d/t medication]로 알레르기 원인 약물 확인을 위해 호흡기알레르기내과 외래 내원
ADR증상	아나필락시스
인과성 평가	확실함(Certain)

평가

본 증례는 Cefaclor 복용 후 발생한 중증 약물이상반응인 아나필락시스(Anaphylaxis) 사례이다

약물 투여와 이상반응 발생 간의 시간적 연관성 및 임상 양상을 고려하여 인과성은 '확실함(Certain)'으로 평가하였다

알레르기 검사 결과를 바탕으로 Cefaclor 사용 금기 관련 주의사항을 등록하고 Alert를 활성화하였으며, 향후 동일 약물 재노출에 따른 이상반응을 예방하기 위해 약물안전카드를 발급하였다

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

발생경위 및 경과

2026년 2월

Dexibuprofen®(dexibuprofen) 및 Itclor®(cefaclor) 복용 후 1분 이내 전신 소양감 발생

이후 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs, Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) 추가 복용 후 의식소실 발생

2026년 3월

2025년에 처방받은 감기약을 임의로 복용한 후 전신 소양감, 두드러기 및 의식소실 발생

2026년 4월

감기약 복용 후 소양감 및 의식소실 발생하여 응급실(ER) 내원 후 처치받음

[복용 약물]
Codenal®(dihydrocodeine/guaifenesin/dl-methylephedrine/chlorpheniramine)
Redbor®(levodropropizine 60 mg)
Solondo®(prednisolone 5 mg)
Erdoce®(erdosteine 300 mg)
Cefarox®(cefaclor hydrate 250 mg)

* Aspirin 100 mg: 약 6~7년 전부터 매일 복용 중

2026년 7월

[알레르기 검사]
약물 유발 아나필락시스(Anaphylaxis NOS d/t medication)의 약물 알레르기 원인 확인을 위해 호흡기알레르기내과 외래 내원

<피부단자시험(Skin prick test)결과>

검사 약물	검사 농도	검사 결과 팽진(Wheal) / 발적(Erythema) 직경 (mm)
생리식염수(음성 대조액)	원액	0×0 / 0×0[음성]
Histamine (양성 대조액)	10 mg/mL	4×3 / 13×14[양성]
Cefaclor	50 mg/mL	5×6 / 26×25[양성]
Ceftazidime	10 mg/mL	8×7 / 21×17[양성*]

◎ *Ceftazidime 검사 결과: 비자극성 농도를 초과하였거나 자극 반응에 의한 위양성 가능성을 배제할 수 없어 임상적 해석에 주의를 요함
◎ 양성 판정 기준: 양성 대조액(Histamine) 팽진 크기 이상이거나 팽진 직경≥ 3mm(음성 대조액 대비)

* 본원 검사 결과

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE

참고자료

1) 약물에 의한 아나필락시스

[정의 및 증상]

I형(Type I) 과민반응에 속하는 아나필락시스는 발병(onset)이 빠르고 심각한 알레르기 반응이다. 이를 유발할 수 있는 대표적인 약물로는 β-lactam계 항생제와 NSAIDs가 있다. 약물 유발성 아나필락시스는 약물 투여 후 증상 발생 시간과 다양한 임상 양상을 바탕으로 진단한다. 대개 약물 투여 후 30분 이내에 발생하며 2가지 이상의 전신 증상을 동반한다.

대표적인 순환기 증상으로는 혈압 저하가 나타날 수 있으며, 호흡기 증상으로는 호흡곤란, 쌕쌕거림(천명), 저산소증 등이 발생할 수 있다. 특히 유효 혈류량 감소로 인해 두통, 어지러움, 오심, 구토, 복통이 동반될 수 있고, 심한 경우 의식을 잃는 쇼크 상태에 이른다.
환자의 80~90%에서 피부 증상(두드러기, 가려움증, 혈관부종)이 나타나지만, 드물게 피부 증상 없이 혈압 저하만 단독으로 발생하는 경우도 있다.
아나필락시스를 유발하는 것으로 알려진 약물을 투여한 후 발생한 혈압 저하는 그 자체만으로도 아나필락시스로 진단할 수 있다.

[주요 원인 약제]

Beta-lactam계 항생제, 비스테로이드성 진통·소염제, 백금제제 및 탁센계열 항암제, 단클론항체 항암제(리툭시맙, 세툭시맙 등)가 있으며, 최근 조영제와 일부 신경근차단제(베쿠로늄, 로쿠로늄)에서도 발생 빈도가 증가하고 있다.

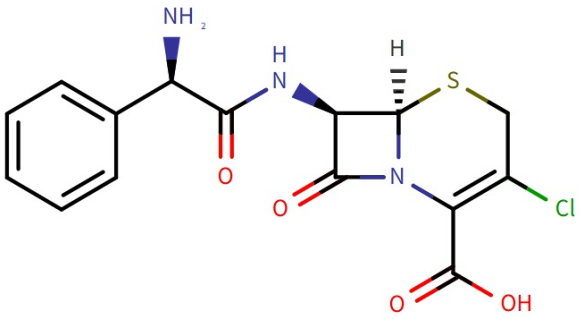
[응급 치료 방법]

아나필락시스가 발생하여 혈압 저하, 의식 저하, 중증 호흡기 증상이 나타나면 즉시 에피네프린을 근육 주사하며, 반응에 따라 5~15분 간격으로 추가 투여한다.
대부분의 환자는 에피네프린을 1~2회 투여하면 호전되지만, 쇼크 상태가 지속될 경우 정맥 투여를 고려한다.
임상 증상에 따라 항히스타민제, 스테로이드를 병용 투여할 수 있으며, 필요시 흡입용 베타-2 항진제를 사용한다.
아나필락시스 관리에서 가장 중요한 것은 증상 발생 즉시 의료진에게 알리고 신속한 응급처치를 받는 것이다.

2) Cefaclor의 구조적 특징과 교차 과민반응(Cross-Reactivity)

[정의 및 구조]

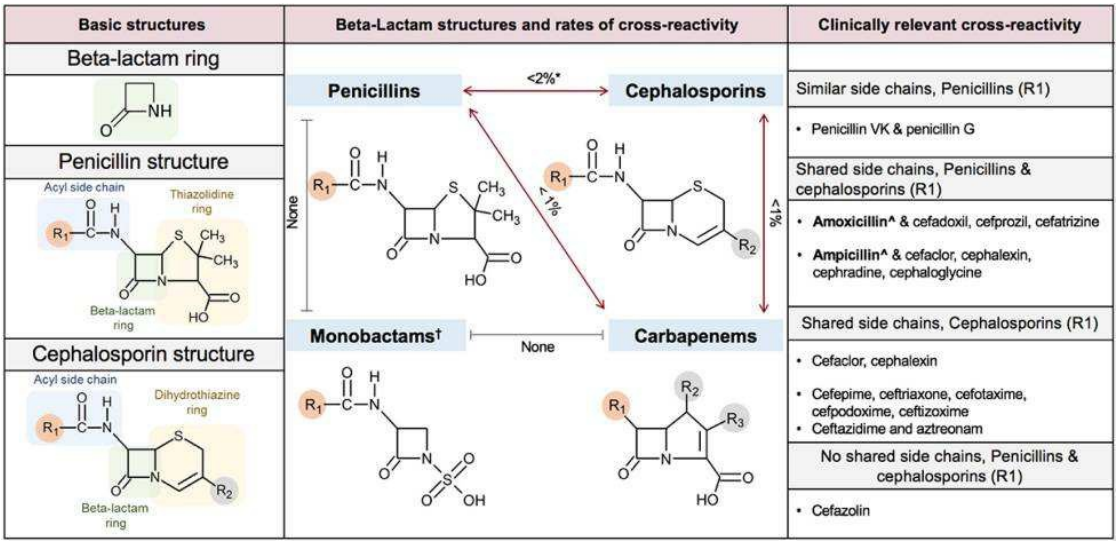
<Cefaclor 구조>



세파클러(Cefaclor)는 세팔로스포린(cephalosporins) 계열에 속하는 2세대 광범위 베타락탐계 항생제다.
면역학적 항원 인식 부위는 베타락탐 고리와 측쇄(R1, R2)이며, 교차 알레르기 반응은 주로 아미노페니실린(아목시실린, 암피실린)과 아미노세팔로스포린(세파클러, 세팔렉신)이 공통으로 보유한 아미노벤젠 측쇄(R1) 구조의 유사성 때문에 빈번하게 발생한다.

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅱ. 약물 이상반응 모니터링-CASE



그림출처

Blumenthal KG, Peter JG, Trubiano JA, Phillips EJ. Antibiotic allergy. Lancet. 2019;393(10167):183-198.

따라서 페니실린계 알레르기 병력이 있는 환자에게 세팔로스포린계 항생제를 처방할 때는 주의가 필요하며, 특히 R1 측쇄 구조가 유사한 세파클러 등의 약물 투여 시 교차 반응 가능성을 염두에 두고 환자의 약물 알레르기 과거력을 면밀히 확인해야 한다.

참고문헌

1) Zagursky RJ, Pichichero ME. Cross-reactivity in β-lactam allergy. J Allergy Clin Immunol Pract. 2018;6(1):72-81.
2) 약학정보원[Internet]. 세파클러수화물 상세정보 [cited 2026 Oct 6]. Available from: https://www.kimsonline.co.kr
3) Park HK. Drug-Induced Anaphylaxis. Pharmacoepidemiol Risk Manag. 2019;11(1):9-14.
4) Kim SJ. Drug allergy. J Korean Soc Health-Syst Pharm. 2011;28(4):400-409.

©2026 DEPARTMENT 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
아자티오프린 성분 제제	azathioprine	아자비오 정 25 mg(팜비오) 아자프린 정 50 mg(유나이티드)	유럽 집행위원회 (EC)	이상반응, 일반적 주의 항에 **'침선염, 가역적 후뇌 병증 증후군, 떨림, 심장 기능 장애'** 상호작용 항에 **'알로푸리놀 병용 시 치명적 사례 보고'** 에 대한 내용 추가	2027-01-20
다브라페닙 성분 제제	dabrafenib mesylate	라핀나 캡슐 75 mg(노바티스)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응, 일반적 주의, 상호작용 항에 **'방사선 치료 시 독성 강화'** 에 대한 내용 추가	2027-01-20
세마글루티드 성분 제제	semaglutide	오젬픽 프리필드펜(노보노디스크) 1.5 mL, 3 mL 위고비 프리필드펜(노보노디스크) 0.25, 0.5, 1.0, 1.7, 2.4/pen	식품의약품안전처	사용상의 주의사항 중 이상사례 및 일반적 주의 항에 **'비동맥 전방 허혈성 시신경병증(NAION)'** 에 대한 내용 추가	-
디클로페낙 성분 제제(주사제)	diclofenac	디크놀 주사 2 ml/amp(명문) 오스베타 주 90 mg/2 ml/amp(유니메드)	유럽 의약품청 (EMA)	이상반응, 일반적 주의 항에 **'고정 약물 발진'** 에 대한 내용 추가	2026-12-28
디곡신 성분 제제	digoxin	디고신정 0.25 mg(이노엔) 디곡신 주 0.25 mg/1 ml/amp(아주)	유럽 의약품청 (EMA)	일반적 주의 항에 **'엔잘루타미드 복용자: 화학발광 미세입자 면역측정법(CMIA) 오류 가능(디곡신 농도 거짓 상승)'** 에 대한 내용 추가	2026-12-28
베클로메타손디프로피오네이트 포르모테롤푸마르산염수화물 글리코피로니움브롬화물 복합제	glycopyrronium bromide formoterol fumarate hydrate beclomethasone dipropionate	트림보우 흡입제 100/6/12.5, 120회 (코오롱)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-12-23
두타스테리드 연질캡슐(액상) 필름코팅정0.5밀리그램	dutasteride	아보다트 연질캡슐 0.5 mg(글락소) 두타리드정 0.5 mg(동구바이오)	안전성·유효성 검토결과	일반적 주의 항에 **'기분변화 및 우울증'** 이상반응 항에 **'우울한 기분, 빈도불명 남성 유방암'** 등에 대한 내용 추가	2026-12-11
발록사비르마르복실 성분 제제	baloxavir marboxil	조플루자 현탁용과립 40 mg/20 ml/BT (로슈,이노엔)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-12-10
아세트아미노펜 성분 제제(주사제)	acetaminophen	뉴 아미노펜 프리믹스 주 65 ml/bag(우성) 아세트펜 프리믹스 주 100 ml/bag(이노엔)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-12-10
암로디핀 발사르탄 로수바스타틴 복합제	amlodipine valsartan rosuvastatin calcium	엑스원 알 정 5/80/10 mg(이노엔) 엑스원 알 정 5/160/10 mg(이노엔)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-12-03
에스오메프라졸 성분 제제	esomeprazole	에스코텐 정 10 mg(대원)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-12-10
세프카펜피복실 및 세프디토렌피복실 성분 제제	cefditoren pivoxil cefcapene pivoxil hydrochloride hydrate	메이액트 정 100 mg(보령) 메이액트 세립 100 mg/g(보령) 후로목스 소아용 세립 1 g(일동)	일본 의약품의료기기종합기구 (PMDA)	<cefditoren, cefcapene> 일반적 주의 항에 **'영유아 등에서 저혈당·경련·뇌병증이 발생'** <cefcapene> 임부 및 수유부에 대한 투여 항에 **'임산부·신생아의 저카르니틴혈증 보고'** 에 대한 내용 추가	2026-12-01
포도당 단일제	glucose	5 % 포도당주사액 10 % 포도당주사액	미국 식품의약품청 (FDA)	일반적 주의, 소아에 대한 투여, 적용상의 주의 항에 **'뇌병증을 유발하는 저나트륨혈증 위험'** 에 대한 내용 추가	2026-12-04
올라파립 성분 제제	olaparib	린파자 정 100 mg(아스트라제네카) 린파자 정 150 mg(아스트라제네카)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-12-03
리보시클립 성분 제제	ribociclib succinate	키스칼리 정 200 mg(노바티스)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-01-23
트라넥삼산 성분 제제	tranexamic acid	트라넥삼산 주사 500 mg/ 5 ml/amp(신풍) 도란사민 캅셀 250 mg(다이이찌산쿄)	유럽 의약품청 (EMA)	<경구제>, <주사제> 이상반응 항에 **'급성 신장피질괴사, 고정약물발진'** <주사제> 용법/용량, 사용상의 주의사항 중 다음 환자에는 투여하지 말 것 일반적 주의, 적용상의 주의 항에 **'투여경로 오류 주의'** 에 대한 내용 추가	2026-09-21
펜터민·토피라메이트 복합제	topiramate phentermine	큐시미아 캡슐 3.75 mg/23 mg 큐시미아 캡슐 7.5 mg/46 mg 큐시미아 캡슐 11.25 mg/69 mg 큐시미아 캡슐 15 mg/92 mg (종근당,알보젠)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-11-12
오피카폰 성분 제제	opicapone	온젠티스 캡슐 50 mg(SK케미칼)	의약품 재심사 결과	이상반응 항에 **재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과** 에 대한 내용 추가	2026-11-12

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅲ. 의약품 안전성 정보-해외

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

Drug Safety Communication

FDA Drug Safety Communication

[01-09-2026]

FDA, ferric carboxymaltose(Injectafer®), 저인산혈증 위험 경고문 추가

미국식품의약국(FDA)은 2026년 9월 1일, ferric carboxymaltose(Injectafer®) 주사제 라벨에 박스경고문(Boxed Warning)을 추가하는 개정을 승인했다고 밝혔다. 이는 FDA의 가장 강력한 안전성 경고로, 증상성 저인산혈증 위험을 설명하며 위험군 환자와 이전 투여 후 3개월 이내 재투여 환자에서 혈청 인 수치 모니터링을 권고한다.

FDA는 2026년 FAERS(FDA Adverse Event Reporting System), 문헌, Sentinel System 등을 활용한 평가에서 2020년, 2023년 라벨 개정에도 불구하고 증상성 저인산혈증이 지속 보고되고 있음을 확인했다. 단회 및 다회 투여 후 모두 발생했으며, 입원, 수주~수개월간의 인산 보충 치료, 골연화증(osteomalacia) 및 골절로 이어진 사례가 있었다. Sentinel System 자료에 따르면 투여 건의 20% 미만에서만 혈청 인 검사가 시행됐다.

의료진은 투여 전 저인산혈증 위험군 및 3개월 내 재투여 환자의 혈청 인 수치를 확인하고, 기존 저인산혈증은 투여 전 교정해야 한다. 위험군은 인 수치를 지속 모니터링하고 필요시 치료하며, 중증 증상성 또는 지속성 저인산혈증에는 투여 영구 중단을 고려해야 한다. 환자는 근력저하, 피로, 골관절통, 혼란 등 증상 발생 시 즉시 보고해야 한다.

[15-09-2026]

FDA, deoxycholic acid(Kybella®), 미승인 부위 사용 시 중대한 이상반응 및 주사 부위 결절·종괴 경고

미국식품의약국(FDA)은 성인 턱밑 지방 개선 치료제인 deoxycholic acid(Kybella®) 주사제와 관련하여, 승인되지 않은 부위 투여에 따른 이상반응 및 주사 부위 결절과 종괴 발생 위험을 경고하고 제품설명서에 해당 내용을 추가하도록 승인했다. FDA는 deoxycholic acid를 턱밑 지방 부위 외에 투여할 경우 신경 근육 손상 등 중대한 이상반응이 나타날 수 있어 미승인 부위 사용을 권고하지 않는다고 밝혔다.

안전성 검토 결과, 2015년 승인 이후 승인 외 부위 투여와 관련된 이상반응은 129건 확인되었으며 안와 주변 투여에 따른 시력 저하, 안면 마비 및 이상감각 등이 보고되었다. 또한 주사 부위 결절(3 cm 이하)이나 종괴(3 cm 초과)가 소실되지 않은 사례가 117건 확인되었으며, 보고 당시 이들 결절·종괴의 지속 기간은 평균 143일이었다. 해당 병변은 승인된 턱밑 부위 투여 시에도 발생할 수 있으며 저절로 호전되지 않고 의학적 중재가 필요할 수 있는 것으로 분석되었다.

FDA는 의료진에게 투여 전 제품설명서를 확인하고 턱밑 이외 부위에 사용하지 말 것을 당부했다. 아울러 승인된 부위 투여 시에도 장기 지속 결절이나 종괴가 발생할 수 있음을 인지하고, 환자에게 비대칭 미소나 안면 근육 약화와 같은 하악연 신경 불완전 마비 징후, 연하곤란, 중대한 주사 부위 이상반응 발생 시 즉각 진료를 받도록 안내할 것을 권고했다.

유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)

약물감시 위해성평가위원회(PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

Meeting highlights [31 August - 3 September 2026]

[EMA PRAC] 주사제 철분제, 저인산혈증 및 관련 골질환 위험 검토

유럽의약품청(EMA) PRAC는 주사제 철분제 사용에 따른 저인산혈증 및 관련 골질환 위험에 대한 검토를 시작했다. 특히 ferric carboxymaltose에서 심각한 저인산혈증과 골연화증 사례가 보고됐으며, 일부는 1~2회 투여 후 또는 위험요인이 없는 환자에서도 발생했다. PRAC는 기존 위험 완화조치의 효과와 유익성-위해성 균형을 평가하고 필요 시 허가사항 변경을 검토할 예정이다.

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅳ. 공지사항-의약품관리위원회 심의 채택

의약품 수가 신설 공지[2026년 제 3 차 의약품관리위원회 심의 채택]

원내전용 신약/ 수액제

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	비고
DDEORANT-L	aluminium chloride 20 g/100ml	Deorant® 20 g/100 ml, 40 ml/BT(태극)	겨드랑이, 손, 발의 다한증	
DHEMOFEN	thrombin 5000IU/60.33 mg 첨가제: 가교히알루론산나트륨	Hemofence hemostatic kit®(비엠아이)	외과적 수술 시 국소 지혈 보조제	
DVISION-E	trypan blue 0.3 mg/0.5 ml	Visionblue® 0.06 % 0.5 ml/PFS(한가람)	백내장 수술 시 수정체 전낭 가시화	
WEYDENZ	aflibercept (속주: CHO-K1, 벡터: pCT506) 7.28 mg/0.182 ml	Eydenzelt® 7.28 mg/0.182 ml/PFS(셀트리온)	1. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 2. 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상 3. 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상 4. 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성 시력 손상	[대체삭제] 아필리부 주 40 mg/ml (0.278ml)(WAFILIVU)
WLEQVIO	inclisiran sodium 300 mg/1.5 ml (284 mg/1.5 ml as inclisiran)	Leqvio® 300 mg/1.5 ml/PFS(노바티스)	원발성 고콜레스테롤혈증 또는 혼합형 이상지질혈증 시 식이요법 보조제(스타틴 등 병용요법 또는 스타틴 불내성 환자 단독 투여)	
WMETALY	tenecteplase 25 mg	Metalyse® 25 mg/vial(베링거)	성인 급성 허혈성 뇌졸중(증상 발현 후 4.5시간 이내 투여)	
WPOLIVY	polatuzumab vedotin 140 mg	Polivy® 140 mg/vial(로슈)	1. 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 1차 치료 (R-CHP 병용) 2. 재발성/불응성 DLBCL 치료 (벤다무스틴 및 리툭시맙 병용)	
WMUTE9	acetylcysteine 900 mg/9 ml	Muteran® 900 mg/9 ml/amp(한화)	1. 진하고 점도 높은 가래를 동반하는 급·만성 호흡기 질환의 객담배출 곤란 증상 2. 아세트아미노펜 중독의 해독	
WVINOB10	vinorelbine tartrate 13.85 mg/ml (10 mg/ml as vinorelbine)	Vinobelin® 10 mg/1 ml/vial(종근당)	비소세포폐암, 진행성 유방암	
WVYLOY300	zolbetuximab 300 mg	Vyloy® 300 mg/vial(아스텔라스)	CLDN18.2 양성, HER2 음성 국소 진행성·전이성 위선암 또는 위식도 접합부 선암 1차 치료 (플루오로피리미딘계 및 백금 기반 화학요법 병용)	[유찰]

원외전용 신약 및 제형추가·변경/대체신약

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	비고
DENZADEX	enzalutamide 40 mg	Enzadex® SC 40 mg(대원)	1. 전이성/비전이성 거세저항성 전립선암(CRPC) 치료 2. 호르몬 반응성 전이성/비전이성 전립선암(HSPC) 치료	[1+1] 엑스탄디 연질캡슐 40 mg (DXTANDI)
DLIVAMA-PG	20g 중 L-isoleucine 0.952 g L-leucine 1.904 g L-valine 1.144 g	Livamax® susp 20 g/PG(텔콘알에프)	비대상성 간경변 환자의 저알부민혈증 개선	[대체삭제] 알부업 현탁액 20 g/PG (DALBU-PG)
DTOMATO5	Tofacitinib citrate 8.078 mg (5 mg as tofacitinib)	Tomato® 5 mg/tab(피엠지)	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염 궤양성 대장염, 소아 특발성/건선성 관절염 치료	[대체삭제] 젤잔즈 정 5 mg (DXELJANZ)
DLIVAZ110	pitavastatin calcium hydrate 1.102 mg (1 mg as pitavastatin calcium) ezetimibe 10 mg	Livalozet® 1/10 mg/tab(JW중외)	원발성 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증의 지질 저하 식이요법 보조제	
DAMROZ55	amlodipine 5 mg rosuvastatin 5 mg ezetimibe 10 mg	Amrozet® 5/5/10 mg/tab(셀트리온)	암로디핀과 에제티미브/로수바스타틴 복합 요법이 필요한 고혈압 및 원발성 고콜레스테롤혈증 치료	
DAMROZ510	amlodipine 5 mg rosuvastatin 10 mg ezetimibe 10 mg	Amrozet® 5/10/10 mg/tab(셀트리온)		
DDYSVAL	valbenazine ditosylate 73 mg (40 mg as valbenazine)	Dysval® 40 mg/cap(타나베파마)	성인 지연성 운동이상증의 증상 개선	
DGRABE-E	levofloxacin hydrate 15 mg/ml	Grabella® 1.5 % SD opht 0.4 ml/tube(종근당)	감수성균에 의한 안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 각막염 각막궤양 및 안과 수술 시 무균화요법	
DANZUP-O	delgocitinib 20 mg/g	Anzupgo® cream 60 g/tube(레오파마)	기존 국소 치료에 반응하지 않는 성인의 중등증~중증 만성 손 습진 치료	
WMOUNJA12	delgocitinib 20 mg/g	Mounjaro® 12.5 mg/0.5 ml/pen(릴리)	1. 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절(식이·운동요법 보조) 2. 비만 또는 동반질환이 있는 과체중 성인의 체중 관리 3. 성인 비만 환자의 중등도~중증 폐쇄성 수면 무호흡(OSA) 치료	
WMOUNJA15	tirzepatide 15 mg	Mounjaro® 15 mg/0.5 ml/pen(릴리)		
WROLONT-P	eflapegrastim 13.2 mg/0.6 ml	Rolontis® Auto-injector(한미)	고형암 및 악성 림프종 화학요법 환자의 중증 호중구감소증 기간 감소	

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅳ. 공지사항-의약품관리위원회 심의 채택

의약품 수가 신설 공지[2026년 제 3 차 의약품관리위원회 심의 채택]

원내/원외 신약 및 제형추가 / 재사용/ 대체신약

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	비고
DNARCO200	fentanyl citrate 341.2 mcg (200 mcg as fentanyl)	Narco sublingual® 200 mcg/tab(비씨월드)	암 환자의 돌발성 통증	[대체삭제] 앱스트랄 설하정 200 μg (DABSTRA200)(원외전용)
DNEFECO	budesonide 4 mg	Nefecon enteric® 4 mg/cap(에베레스트)	원발성 IgA 신병증 성인 환자의 치료	
DENDOCA-PG	lidocaine hydrochloride hydrate 2.13 g/100 ml(2 g/100 ml as lidocaine HCl)	Endocain® 10 ml/PG(팜비오)	1. 구강·인두 점막 자극/염증 시 국소마취 2. 치과 시술 시 구역 억제	
DBREZTRI-A	63 mg (1회) 중 budesonide 170 μg glycopyrronium bromide 9.6 μg formoterol fumarate hydrate 5.3 μg	Breztri aerosphere® 160/7.2/5.0 μg, 120회(아스트라)	성인 중등도 및 중증 만성폐쇄성폐질환(COPD) 유지요법	
DCYCLOG-E	cyclopentolate hydrochloride 10 mg/ml	Cyclogyl® eye drop 1 % 15 ml/BT(알콘)	진단 및 치료 목적의 산동 및 조절마비	[응급구매]
WVOXZOG4	vosoritide 0.4 mg/37.975 mg	Voxzogo® 0.4 mg/vial(삼오)	골단(성장판)이 닫히지 않은 4개월 이상 소아 연골무형성증 환자의 치료	
WVOXZOG5	vosoritide 0.56 mg/53.175 mg	Voxzogo® 0.56 mg/vial(삼오)		
WVOXZOG12	vosoritide 1.2 mg/46.3 mg	Voxzogo® 1.2 mg/vial(삼오)		

품절 및 공급중단으로 인한 회사변경[코드동일]

약품 코드	성분명	영문상품명	적응증	비고
DDEXAT	dexamethasone 0.75 mg	Dexamethasone® 0.75 mg	부신피질기능부전, 류마티스성·알레르기성·염증성 질환 등 스테로이드 반응성 질환의 치료	[대체삭제] 부광덱사메타손정 0.75 mg
DDIAZEP5	diazepam 5 mg	Diazepam® 5 mg	불안·긴장 완화, 마취전 투약, 알코올 금단증상, 골격근 경련의 완화	[대체삭제] 바리움정 5 mg
DEFFEX-EO	ofloxacin 3 mg/g	Quinovid® ophth oint 5 g	감수성균에 의한 안검염, 맥립종, 결막염, 각막염(각막궤양 포함) 및 안과 수술 전후 무균화요법	[대체삭제] 타리비드안연고 3.5 g
DHEXIAL2	100 ml 중 chlorhexidine gluconate Solution 10 ml (2 g as chlorhexidine gluconate) ethanol 75 ml	Hexitanol® Et 2 % 500 ml/BT	수술전 환자의 피부소독, 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독	[대체삭제] 헥시-알 액 2 % 500 ml
DLAMIST	terbinafine 125 mg	Curasil® 125 mg	피부사상균에 의한 피부진균증(족부·체부·고부백선), 손발톱진균증, 소아 두부백선	[대체삭제] 라미실정 125 mg
DXIGDU1010	dapagliflozin 10 mg metformin HCl 1000 mg	Daparil Duo® SR 10/1000 mg	다파글리플로진과 메트포르민 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절(식이·운동요법 보조)	[대체삭제] 직듀오 서방정 10/1000 mg
DXIGDU105	dapagliflozin 10 mg metformin HCl 500 mg	Daparil Duo® SR 10/500 mg		[대체삭제] 직듀오 서방정 10/500 mg
DZYP025	olanzapine 2.5 mg	Olanzapine® 2.5 mg	조현병 및 양극성 장애 I형(조증·우울삽화 치료 및 재발 방지)	[대체삭제] 테바올란자핀 정 2.5 mg
DZYP10	olanzapine 10 mg	Olanzapine® 10 mg		[대체삭제] 테바올란자핀 정 10 mg
WENRYLAZE	L-asparaginase recombinant 10 mg/0.5 ml	Jazz Enrylaze® 10 mg/0.5 ml	대장균 유래 아스파라기나제 과민반응 또는 무증상 비활성화 환자의 급성 림프모구 백혈병(ALL) 및 림프모구 림프종(LBL) 다제 화학요법 병용	[대체삭제] 로이나제 주 /에르위나제 주
WVINOB50	vinorelbine tartrate 13.85 mg/ml (10 mg/ml as vinorelbine)	Vinobelin® 50 mg/5 ml	비소세포폐암, 진행성 유방암	[대체삭제] 새젠트 비노렐빈 주 50 mg/5 ml
WZZ19-C	purified inactivated hepatitis A virus 25 unit/0.5 ml	Boryung Hepatitis A Vaccine® Prefilled syringe 0.5 ml	12개월 이상의 소아 및 성인에서 A형 간염 바이러스 감염의 예방	[대체삭제] 박타 PFS 0.5 ml
WZZ7-1	purified inactivated influenza virus antigen A(H1N1) 15 mcg A(H3N2) 15 mcg, B 15 mcg / 0.5 ml	Fluad® 0.5 ml/PFS	만 65세 이상의 노인에서 인플루엔자 A형 및 B형 바이러스에 의한 인플루엔자 질환 예방	[대체삭제] 플루아드 쿼드PFS 0.5 ml
WZZ7-2	세포배양 purified inactivated influenza virus antigen A(H1N1) 15 mcg A(H3N2) 15 mcg, B 15 mcg / 0.5 ml	Flucelvax® 3가 0.5 ml/PFS	생후 6개월 이상 소아 및 성인에서 인플루엔자 A형 및 B형 바이러스에 의한 인플루엔자 질환 예방	[대체삭제] 플루셀박스 쿼드PFS 0.5 ml

©2026 DEPARTMENT 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
10/20/2026	Hibsago®	bepirovirsen	HBV RNA 표적 안티센스 올리고뉴클레오타이드 (antisense oligonucleotide, ASO)	150 mg	피하주사(subcutaneous) *1~2주차: 300mg 주 2회 *3~24주차: 300mg 주 1회 *최대 투여기간 24주 *혈소판 수치에 따라 용량 조절 *NrtI 요법은 마지막 투여 후 최소 24주간 지속	간경변이 없는 성인 만성 B형간염(chronic hepatitis B, HBV) 환자 중 ① NrtI(nucleos(t)ide analog reverse transcriptase inhibitor) 요법을 6개월 이상 투여받고 HBV DNA가 억제되었으며 ② FDA 승인 검사에서 HBsAg ≤ 3,000 IU/mL인 환자 → NrtI 요법과의 병용 치료
10/09/2026	Hovilpri®	pritelivir	단순포진바이러스(HSV) 헬리카제-프리마제 억제제 (herpes simplex virus helicase-primase inhibitor)	100 mg	1일 1회 경구 복용 (식사와 관계없이) * 부하용량: 1일차 400 mg(100 mg 정제 4정) 1회 * 유지용량: 2일차부터 100 mg(1정) 1일 1회 HSV 병변이 치유될 때까지	아시클로버(acyclovir), 발라시클로버(valacyclovir) 또는 팜시클로버(famciclovir) 치료에 불응성인(내성 확인 여부 무관) 단순포진바이러스(HSV) 감염에 의한 피부점막 병변(mucocutaneous lesions)이 있는 면역저하 성인 환자의 치료
09/28/2026	Emcitate®	tiratricol	갑상선호르몬 수용체(THR, thyroid hormone receptor) 작용제	350 mcg (경구용 현탁정, 분할선 있음)	체중·총 T3 수치·갑상선중독증 징후에 따라 용량 개별화 *1일 총 용량을 1회 또는 2~3회 분할하여 경구 또는 경장영양관으로 투여	MCT8(monocarboxylate transporter 8) 결핍증(Allan-Herndon-Dudley 증후군) 성인 및 소아 환자의 말초 갑상선중독증(peripheral thyrotoxicosis) 치료 ※ 사용상 제한: 일차성 갑상선기능저하증 치료에는 권장되지 않음
09/25/2026	Atebrioz®	zilurgisertib	액티빈 수용체 유사 인산화효소 2(ALK2, activin receptor-like kinase 2) 억제제	25 mg	100 mg을 1일 1회 경구 투여, 식사와 관계없이 복용	12세 이상 소아 및 성인 진행성 골화성 섬유이형성증(FOP, fibrodysplasia ossificans progressiva) 환자에서 새로 발생하는 전체 이소성 골화(HO, heterotopic ossification) 용적의 감소
09/25/2026	Juvmo®	tavapadon	비맥각계 도파민 효능제(non-ergot dopamine agonist), 선택적 도파민 D1/D5 수용체 부분작용제(selective D1/D5 receptor partial agonist)	0.25 mg 1 mg 5 mg 10 mg 15 mg	1일 1회 경구 투여, 식사와 관계없이 복용	성인 파킨슨병(Parkinson's disease)의 치료 (레보도파 병용 또는 단독요법)
09/23/2026	Lyrfigtu®	lirafugratinib	섬유아세포 성장인자 수용체 2(FGFR2, fibroblast growth factor receptor 2) 선택적·비가역적 키나아제 억제제(kinase inhibitor)	20 mg 30 mg	1일 1회 70 mg 경구 투여 질병 진행 또는 허용 불가능한 독성 발현 시까지 지속	이전 치료 경험이 있는(previously treated) 절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담관암(cholangiocarcinoma, CCA) 중 FGFR2 융합(fusion) 또는 기타 재배열(rearrangement)을 동반한 성인 환자의 치료
09/11/2026	Pixclara®	floretyrosine F 18 (18F-FET)	방사성 진단제, 18F 표지 티로신 유도체로 LAT 수송체 기질 (radiolabeled tyrosine derivative, large neutral amino acid transporter substrate)	185~11,100 MBq/mL (5~300 mCi/mL), 약 15 mL/다회용 바이알 (EOS 기준)	*성인: 185~259 MBq (5~7 mCi) 정맥 bolus 주사 *소아(1개월 이상): 3 MBq/kg (최소 14 MBq ~ 최대 259 MBq) 정맥 bolus 주사	성인 및 1개월 이상 소아에서 재발성 또는 진행성 신경교종(glioma)을 치료 관련 변화(treatment-related change)와 감별하기 위한 PET 영상 (다른 진단 평가와 병행)
09/04/2026	Etcamah®	camizestrant	에스트로겐 수용체 길항제 (estrogen receptor antagonist)	75 mg	1일 1회 경구 복용, 음식과 관계없이 복용 가능	CDK4/6 억제제(abemaciclib, palbociclib, ribociclib)와 병용하여 아로마타제 억제제 및 CDK4/6 억제제 치료 중 ESR1 변이가 확인된 호르몬 수용체(HR) 양성, HER2 음성의 국소진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자의 치료 (FDA 승인 검사 기반)
09/03/2026	Zanvastro®	zilganersen	안티센스 올리고뉴클레오티드 (antisense oligonucleotide, ASO)	50 mg	3개월마다 1회 척수강내(intrathecal, IT) 주사	소아 및 성인 알렉산더병 (Alexander disease, AxD) 환자의 치료
08/28/2026	Mimrylo®	rusfertide	헵시딘 유사체(hepcidin mimetic) 페로포틴(ferroportin) 차단제	9.5 mg, 19 mg 28 mg, 41 mg 54 mg	시작용량 주 1회 19 mg 피하주사 유효성·안전성에 따라 최대 주 108 mg까지 증량	진성적혈구증가증(polycythemia vera, PV) 성인 환자의 적혈구증가증(erythrocytosis) 치료
08/26/2026	Rasonque®	daraxonrasib	RAS(ON) 다중선택적 억제제 (RAS(ON) multi-selective inhibitor)	100 mg 150 mg	1일 1회 300 mg 경구 투여 질병 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 투여 식사와 관계없이 복용	최소 1회 이상의 이전 전신 요법(prior systemic therapy)을 받았거나 다제 전신 요법(multiagent systemic therapy)의 대상이 되지 않는 전이성 췌장 선암종(metastatic pancreatic adenocarcinoma, PDAC) 성인 환자의 치료

출처 : Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅳ. 공지사항-공급중단/품절

영문상품명 [약품코드], 녹색(원외전용)	성분명	품절사유	대체가능의약품 [약품코드], 녹색(원외전용)	공급예정일
Cospen A syrup® 1 ml(한미) [DACTIFE-S]	100 ml 중 pseudoephedrine HCl 600 mg triprolidine HCl 25 mg	공급 중단 생산 중단	Actifed® tab(삼일) [DACTIFE]	공급 중단
GC Tathione® 1200 mg/vial(녹십자웰빙) [WDETOXON]	glutathione(reduced) 1200 mg	일시 품절 제조사의 식약처 규제 대응 및 생산 시설 도입에 따른 공급 지연	Tathion® 100 mg/vial(동아ST) [WTATIOI]	미정
Vecaron® 10 mg/vial(이연) [WNORCUI]	vecuronium bromide 10 mg	일시 품절 생산 일정 변경	Vecaron® 4 mg/vial(이연) [WNORCUR]	2026년 12월 초
Dapto® 500 mg/vial(영진) [WDAPTO500]	daptomycin 500 mg	공급 중단 수입사와 계약종료	* 감수성 결과에 따라 제한적 사용 Cinezolid® 600 mg/300 ml/bag(이노엔) [WZYVOX] Vancocin-CP® 1 g/vial(메나리니) [WVANCOL] Tapocin® 200 mg/vial(이노엔) [WTARGOC] Tapocin® 400 mg/vial(이노엔) [WTEICO400] Tygacil® 50 mg/vial(화이자) [WTYGACIL]	2027년 11월 7일
Topamax® 100 mg/tab(얀센) [DTOPAM100]	topiramate 100 mg	장기 품절 글로벌 수급 불안정	Topas® 100 mg/tab(셀트리온) [DTOPA100] Topamax® 25 mg sprinkle/cap (얀센) [DTOPASP] Topamax® 50 mg sprinkle/cap (얀센) [DTOPASP50]	미정
Zeldox® 40 mg/cap(비아트릭스) [DZELDOX4] Zeldox® 80 mg/cap(비아트릭스) [DZELDOX8]	ziprasidone hydrochloride monohydrate 45.3 mg(40 mg as ziprasidone) ziprasidone hydrochloride monohydrate 90.6 mg(80 mg as ziprasidone)	일시 품절 생산 일정 지연	Zeldox® 20 mg/cap(비아트릭스) [DZELDOX2]	2026년 11월
Lamisil® 125 mg/tab(노바티스) [DLAMIST]	terbinafine 125 mg	공급 중단	*유사효능제 (치료율, 약물 상호작용 다름 주의) Itra® 100 mg/tab(한미) [DITRA100] Furacan® 50 mg/tab(명문) [DFURACAN]	공급 중단
Endoxan® 500 mg/vial(부광) [WALKYL5]	cyclophosphamide 534.5 mg (500 mg as cyclophosphamide anhydrous)	일시 품절 수입된 제품에 대한 품질확인(QC)절차 지연	없음	2026년 11월중순~12월경
Varicella® 0.5 ml/vial(SK바이오) [WZZ4-1]	attenuated live varicella virus (MAV/06 strain) 1400 PFU 이상	장기 품절 공정 최적화에 따라 허가 변경이 필요하여 일시적 생산 중단	없음	2027년 3월
Tyrosine-S® B continu(2차)/box(신광) [WALAVAM] Tyrosine-S Contin(2차)/box(신광) [WTYROSM]	allergen ext.2종 l-tyrosine 150 mg	공급 중단 너도밤나무, 명아주 항원 재고 부족	없음	공급 중단
Fetroja® 1 g/vial(제일약품) [WFETROJA]	cefiderocol tosilate sulfate hydrate 1563.8 mg(1 g as cefiderocol)	일시 품절 수요 증가 (제조사 생산 일정 조율 중)	* 감수성 결과에 따라 제한적 사용 Zervaxa® 1.5 g/vial(MSD) [WZERBAXA] Zavicefta® 2.5 g/vial(화이자) [WZAVICEFTA]	2026년 10월 중
Zyprexa zydis® 10 mg/tab(릴리) [DZYPZY10] Zyprexa zydis® 5 mg/tab(릴리) [DZYPZY5]	olanzapine 10 mg olanzapine 5 mg	장기 품절 제조소 변경에 따른 허가 변경 지연	Olanzapine® 10 mg/tab(한독테바) [DZYP10] Olanzapine® 5 mg/tab(한독테바) [DZYP5]	미정
Zibor® 3500 IU/0.2 ml/PFS(일성) [WZIBOR35]	bemiparin sodium 35 mg/0.2 ml	공급 중단 수입 중단	Clexane® 40 mg/0.4 ml/PFS(사노피) [WCLEXA40] Cnoxane® 60 mg/0.6 ml/PFS(유영) [WCLEXA60]	공급 중단
Onon® 112.5 mg/cap(동아) [DONON]	pranlukast hydrate 112.5 mg	공급 중단 원 개발사의 판매 종료에 따른 국내시장 판매종료	*동일성분 Citus® 50 mg/tab(삼아) [DCITUS] *유사효능제 Monolair® 10 mg/tab(종근당) [DSINGUL10]	공급 중단
Phosten® 20 ml/amp(JW중외) [WPOSTEN]	monobasic potassium phosphate 136.1 mg/ml	일시 품절 시장 수요 증가	없음	2026년 9월 14일

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅴ. 약제부 소식

전북대학교병원

2026 QI활동 경진대회

일시 : 2026.10.21.(수)
장소 : 모악홀
주제 : 지침약 식별 업무 개선활동(포스터/조제팀) - 우수상



한국병원약사회

본회 회의 참석

산제 제형 생산요청 회의
일시 : 2026.09.01.(화)
장소 : 화상회의
참석 : 문미경

제9차 상임이사회 회의
일시 : 2026.09.02.(수)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초, 문미경

제1차 선거관리위원회 회의
일시 : 2026.09.09.(수)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초

전문약사운영단 회의
일시 : 2026.09.16.(수)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초

병원급 의료기관 약사정원 기준 개정 TFT 회의
일시 : 2026.09.18.(금)
장소 : 화상회의
참석 : 문미경

제10차 상임이사회 회의
일시 : 2026.09.21.(월)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초, 문미경

제7차 공적심사위원회 회의
일시 : 2026.09.30.(수)
장소 : 화상회의
참석 : 안효초

제11차 상임이사회 회의
일시 : 2026.10.14.(수)
장소 : 대면·화상 하이브리드 회의
참석 : 안효초, 문미경

제1차 마약류관리 TF 회의
일시 : 2026.10.27.(화)
장소 : 화상회의
참석 : 문미경

한국병원약사회

2026 병원 약제부서 관리자 역량강화교육

일시 : 2026.10.14.(수)~2026.10.16.(금)
장소 : 윈덤 그랜드 부산 2층 그랜드 볼룸
참석 : 안효초 약제부장
주제 : 미래 병원약사 역할 정립을 위한 관리자 역량 강화

한국병원약사회 전북지부

총회 및 추계학술세미나

일시 : 2026.10.29.(목)
장소 : 그랜드 힐스턴호텔 신관 2층 데이지스홀
참석 : 안효초 약제부장 외 40명
주제 : 심부전의 이해
(예수병원 순화기내과 박종필)
ASP 운영현황 및 실무성과
(예수병원 약제부 ASP 담당약사 배현진)
Off-Label 약물치료의 이해
(전북대학교병원 약제부 윤보현)
수상 : 한국병원약사회장상(최은정)
전북지부장상(성창환, 이지희)
새내기 약사 돌맞이 환영
(구지환, 김건하, 김영준, 손소영, 이은정)









©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.

Ⅴ. 약제부 소식

한국병원약사회 전북지부

회의 참석

2026 전북지부 중소요양병원 약사 간담회

일시 : 2026.10.22.(목)
장소 : 금양정
참석 : 안효초, 허미정, 강옥경, 황지희

국립대학교병원

2026 제2차 약제부서장 회의

일시 : 2026.09.11.(금) ~ 2026.09.12.(토)
장소 : 충북대학교병원
참석 : 안효초 약제부장
회의내용 : 인력운영, 의약품 입찰 현황, 제조사 등 데이터 공유 범위 및 방법 도출, 병원별 임상약제업무 및 AI 기반활용
5주기 인증관련 내용 등

기타[회의]

유관기관 회의 참석

2026 전북특별자치도약사회 상임이사회

일시 : 2026.09.11.(금)
장소 : 전라북도약사회관
참석 : 문미경

대한약사회 주관 전국약사궐기대회

일시 : 2026.09.20.(일)
장소 : 서울 광화문
참석 : 안효초, 문미경

대한약사회 임시대의원총회

일시 : 2026.10.11.(일)
장소 : 서울 대한건축사협회 컨벤션홀
참석 : 안효초

2026 전북특별자치도약사회 상임이사회

일시 : 2026.10.12.(월)
장소 : 전라북도약사회관
참석 : 안효초, 문미경

약학대학 실무실습

약학대학생 2025-2026학년도 8차 필수 실무실습 수료

일시 : 2026.09.04.(금)
대상 : 원광대학교 고기준 외 6명
장소 : 약제부 세미나실

약학대학 실무실습

약학대학생 2025-2026학년도 심화 실무실습 수료

일시 : 2026.09.04.(금)
대상 : 전북대학교 김채원 외 2명
장소 : 약제부 세미나실

©2026 DEPARTMENT OF PHARMACY JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL. All Rights Reserved.