

의약품 뉴스레터

1 약사위원회 도입 승인 의약품 공지(25년도 1, 2차)	2 신규의약품 소개 : 장기 지속형 HIV 주사 치료제
3 특별 주제 1 : GLP-1 receptor agonist 비만치료제 비교	4 특별 주제 2 : 원내 외용약품 개봉 후 안정성
5 의약품 품목 허가사항 변경 (2025.04~2025.05)	6 기타 안내(마약류 투약내역 확인, 우선사용 & PRN 신청)

 2025년 제1차 및 제2차 약사위원회 원내외 도입 승인 의약품

국립중앙의료원

national medical center

가. 원내도입 승인 의약품

상품명	성분	규격/단위	효능
엠클리스 오토 인젝터 주 250mg	Lebrikizumab	250mg/2mL/펜	성인 및 12세 이상의 청소년(체중 40kg 이상)에서 국소치료제로 적절히 조절 되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증의 아토피 피부염의 치료
렌벨라산 0.8g	Sevelamer carbonate	800mg/포	투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자의 혈청 인 조절
헥사심 프리필드시린지 주	DTaP-IPV-Hib-HepB 6 가 혼합백신	0.5ml/관	생후 2개월 이상에서 디프테리아, 파상풍, 백일해, B형 간염, 폴리오 예방 및 b형 헤모필루스 인플루엔자에 의해 발생하는 침습성 질환의 예방
수프렙 미니 에스 정	Anhydrous Sodium Sulfate, Potassium Sulfate, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Simethicone	12포/상자 (25정/포)	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
잘라탄 점안액 50µg/mL 0.2mL (1회용)*	Latanoprost	30관/상자 (0.2mL/관)	다음 질환의 안압 하강 · 성인: 개방각 녹내장, 만성 폐쇄각 녹내장, 고안압 · 소아: 소아 녹내장, 고안압
코솅 점안액*	Dorzolamide Hydrochloride, Timolol Maleate	5mL/병	개방각 녹내장 환자 또는 베타차단제에 불충분하게 반응하는 고안압 환자의 증 가된 안압 감소
리알트리스 나잘스프레이 액 31mL	Olopatadine Hydrochloride, Mometasone Furoate Monohydrate	31mL/병	6세 이상 소아 및 성인에서의 계절 알레르기비염 증상의 치료
빔켈릭스 오토 인젝터 주	Bimekizumab	1mL/주사/펜	광선요법 또는 전신치료요법 필요한 성인 중등도-중증의 판상 건선의 치료
레캄비스 주사	Rilpivirine	3mL/vial	바이러스학적으로 억제되어 있고 (HIV-1 RNA < 50 copies/mL), 치료 실패 이력이 없으며 릴피비린 또는 카보테그라비르에 알려진 또는 의심되는 내성이 없는 성인에서 HIV-1 감염 치료를 위한 카보테그라비르 주사와의 병용요법
보카브리아 주	Cabotegravir	3mL/vial	바이러스학적으로 억제되어 있고 (HIV-1 RNA < 50 copies/mL), 바이러스 학적 실패 이력이 없으며 카보테그라비르 또는 릴피비린에 알려진 또는 의심되는 내성이 없는 성인의 인체면역결핍바이러스 제1형 감염 치료를 위한 릴피비 린 주사와의 병용요법
보카브리아 정 30mg	Cabotegravir Sodium (Micronized)	30mg/정	바이러스학적으로 억제되어 있고 (HIV-1 RNA < 50 copies/mL), 치료 실패 이력이 없으며 카보테그라비르 또는 릴피비린에 알려진 또는 의심되는 내성이 없는 성인에서 HIV-1 감염의 단기 치료를 위한 릴피비린 정제와의 병용요법
텔미트렌 정 20mg	Telmisartan 20mg	20mg/정	본태성 고혈압, ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환 이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

가. 원내도입 승인 의약품(이어서)

상품명	성분	규격/단위	효능
답토 주 500mg*	Daptomycin	500mg/vial	성인의 그람양성균에 의한 복합성 피부 및 피부 연조직 감염, 성인의 Methicillin 감수성 균주 및 내성 균주에 의한 right-side 심내막염을 포함하는 Staphylococcus aureus 균혈증
유데논 주 40mg/ml*	Triamcinolone Acetonide	40mg/vial	1. 관절내 주사: 다음 질환의 단기 치료법으로 관절강내 또는 점액낭내·건초내 주사: 골관절염의 활막염, 류마티스양 관절염, 급성·아급성 점액낭염, 급성 통풍성 관절염, 상과염, 급성·비특이성 건초염, 외상 후 골관절염 2. 근주: 다음 질환의 경구요법이 불가능하거나 부적합한 경우 내분비계 장애(원발성·속발성 부신피질부전증) 류마티스성 장애(건선성 관절염, 강직성 척추염, 류마티스양 관절염, 골관절염의 활막염, 급성 통풍성 관절염, 건초염, 외상 후 골관절염) 교원성 질환(전신성 홍반성 루푸스, 급성 류마티스성 심염) 피부과(천포창, 다형성 홍반, 지루성 피부염, 건선, 대상포진) 알러지(기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절적 알러지 성 비염(고초열), 약물 과민반응) 안과(홍채모양체염, 맥락망막염, 후두염, 포도막염, 시신경염, 결막염) 위장관(궤양성 대장염, 국한성 장염) 혈액(백혈병, 림프증) 3. 피내주사: 1) 편평태선(악성), 조기켈로이드, 2) 원형탈모증의 치료
벤토린 흡입액 20mL	Salbutamol Sulfate	20mL/병	중증의 급성천식(천식지속상태의 치료), 통상요법으로 효과가 없는 만성 기관지경련의 처치
타케다 리스테논 주 0.1g/5mL	Suxamethonium Chloride Hydrate	5mL/amp	성인, 12세 이상의 청소년 및 0~11세 어린이의 급성 복부, 급성 제왕절개, 금식하지 않은 환자의 긴급 치료 및 전기 경련 요법(ECT) 중 경련 완화를 위해 빠른 근육 이완이 필요한 기관 내 삽관 시(“신속 기관내 삽관”)에만 전신 마취 하에 사용
하티손 로션 1% 60ml*	Hydrocortisone	60mL/병	습진 · 피부염균, 피부가려움, 벌레물린데
유트로핀 에스 펜주	Somatropin (벡터 :pYLBC ADH/GAP hG H 숙주:Saccharomyces cerevisiae 2150)	36IU/3mL/펜	1. 소아 1) 뇌하수체 성장호르몬 분비장애로 인한 성장부전 2) 터너 증후군으로 인한 성장부전 3) 만성신부전으로 인한 성장부전 4) 프라더-윌리 증후군 소아의 성장 및 체구성 개선 5) 임신주수에 비해 작게 태어난(SGA) 저신장 소아에서의 성장장애 6) 특발성 저신장증(ISS) 환자에서의 성장장애 2. 성인: two dynamic test에 의해 확인된 성장호르몬 결핍증을 가진 성인의 성장호르몬 대체요법으로서 환자는 아래의 기준을 충족시켜야 한다: 1) 유년기 개시형 결핍증 (Childhood Onset): 유년기에 성장호르몬 결핍증으로 진단받은 환자는 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 반드시 재평가를 받아 성장호르몬 결핍증이 확인되어야 한다. 2) 성인기 개시형 결핍증 (Adult Onset): 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 시상하부 또는 뇌하수체 질환 등에 의한 2차적 성장호르몬 결핍증과 적어도 한가지 이상의 다른 호르몬 결핍증(프로락틴 제외)이 진단되어야 하며, 적절한 대체요법을 받고 있어야 한다.
이부로펜 프리믹스 주 100mL*	Ibuprofen	400mg/100mL /bag	1) 중등도 및 중증 통증 조절을 위한 마약성 진통제의 보조요법 2) 해열

* 상품명 뒤 별표표기한 의약품의 경우, 단계계약에 따라 제약사가 변경될 수 있습니다.

나. 원외도입 승인 의약품

상품명	성분	규격/단위	효능
텔미누보 정 20/2.5mg	Telmisartan, S-amlodipine besylate dihydrate	20mg/2.5mg/정	텔미사르탄 또는 에스아말로디핀(암로디핀) 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
크레온 캡슐 35000	Pancrease Powder	420mg/캡슐	췌장 외분비 기능장애
알레지온엘엑스 점안액 0.1%	Epinastine hydrochloride	5mL/병	알레르기성 결막염

나. 원외도입 승인 의약품(이어서)

상품명	성분	규격/단위	효능
엘사반 정 2.5mg, 5mg	Apixaban	2.5mg/정, 5mg/정	1) 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증 예방 2) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 3) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 4) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
코스카 정 25mg	Losartan potassium	25mg/정	1) 고혈압 2) 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병
수백스 정	Sumatriptan succinate, Naproxen sodium	85mg/ 500mg/ 정	18세 이상에서 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성 치료
리피딜 엔티 정	Fenofibrate	145mg/정	원발성 고지혈증: 고콜레스테롤혈증 (IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형 (IIb형, III형), 고트리글리세라이드혈증 (IV형)
카보메틱스 정 20mg, 60mg	Cabozantinib	20mg/정, 60mg/정	제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여: 단독요법으로 투여.타 경구용 혈당강하제를 사용했음에도 혈당 미개선 시 설포닐우레아제, 메트포르민 혹은 인슐린 병용.
린파자 정 100mg, 150mg	Olaparib	100mg/정, 150mg/정	난소암, 유방암, 췌장암, 전립선암, 자궁내막암의 단독요법 및 병용요법
리피로우 정 5mg	Atorvastatin Calcium Trihydrate	5mg/정	고지혈증: 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형)
레보틴 점안액 1.5% (1회용)	Levofloxacin Hydrate	0.4mL/관 (30관/상자)	안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법
맥스클리어 점안액 0.5ml (1회용)	Carboxymethylcellulose Sodium	0.5mL/관 (60관/상자)	안구건조증이나바람·태양에 노출되어 생기는 화끈거리는 증상, 자극감, 불쾌감의 일시적 완화, 안구자극감 예방
인프레쉬 에프 점안액 1.5% (1회용)	Carboxymethylcellulose Sodium	0.45mL/관 (60관/상자)	눈의 건조또는바람·태양에 노출되어 생기는 화끈거리는 증상, 자극감, 불쾌감의 일시적 완화, 눈의자극감 예방
알파벨라 점안액 0.15% (1회용)	Brimonidine Tartrate	0.3mL/관 (60관/상자)	개방각 녹내장, 고안압의안압 하강
아큐베일 점안액 0.45% 0.4mL	Ketorolac Tromethamine	0.4mL/관 (30관/상자)	백내장 수술후 염증
슬린다 정 4mg	Drospirenone	4mg/정	피임
오토린 정 5mg	Terazosin	5mg/정	1) 양성전립선비대에 의한배뇨장애 2) 고혈압(경증-중등도)
탐스 서방정 0.4mg	Tamsulosin Hydrochloride	0.4mg/정	양성 전립샘비대증에 따른 배뇨장애
리트폴로 캡슐 50mg	Ritlecitinib Tosylate	50mg/캡슐	성인 및 12세 이상의 청소년에서 중증 원형탈모증의 치료
투앤티 크림 0.025% 20g	Tretinoin	20g/튜브	심상성 여드름(보통 여드름) 및 광노화(미세주름, 과색소 침착)완화
암로젯 정 5/5/10mg, 5/10/10mg, 10/5/10mg, 10/10/10mg	Amlodipine, Rosuvastatin, Ezetimibe	5/5/10mg/정, 5/10/10mg/정, 10/5/10mg/정, 10/10/10mg/정	암로디핀과에제티미브/로수바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용
유한 메트포르민 서방정 500mg	Metformin Hydrochloride	500mg/정	식이·운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료(특히 과체중 당뇨병).단독요법 또는 타 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용 가능
리나틴 플러스 정 2.5/500mg, 2.5/850mg, 2.5/1000mg	Linagliptin, Metformin Hydrochloride	2.5/500mg/정, 2.5/850mg/정, 2.5/1000mg/정	리나글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여
레바케이 점안액 0.4mL (1회용)	Rebamipide	0.4mL/관	성인 안구건조증 환자의 각결막상피 장애의 개선
버제니오 정 50mg, 100mg, 150mg	Abemaciclib	50mg/정, 100mg/정, 150mg/정	조기 유방암, 진행성 또는 전이성 유방암



	보카브리아 주 600mg/3mL	레캅비스주사 900mg/3mL												
외형 및 성상														
	흰색 내지 옅은 분홍색을 띠는 자유유동 현탁액이 갈색투명한 유리 바이알에 든 주사제	백색 내지 미백색의 눈에 보이는 이물질이 없는 현탁액이 투명한 유리바이알에 든 주사제												
보험정보	보카브리아 주 ₩991,802/3ml/병 (급여)	레캅비스 주사 ₩434,550/3ml/병 (급여)												
성분 및 조성	Cabotegravir 200mg/ml	Rilpivirine (micronized) 300mg/ml												
작용기전	integrase 활성화 부위에 결합하여 HIV 복제 주기에서 필수적 레트로바이러스 DNA 삽입의 나선 이동 단계를 차단	HIV-1 역전사효소를 비경쟁적으로 억제하는 diarylpyrimidine 비뉴클레오사이드 역전사 효소 억제제로 HIV-1 복제를 억제함: HIV-1 역전사 효소 활성부위 가까이 부착하여 구조적 변화를 일으키고 효소를 불활성화 시킴												
효능 및 효과	바이러스학적으로 억제되어 있고 (HIV-1 RNA < 50 copies/mL), 치료 실패 이력이 없으며 릴피비린 또는 카보테그라비르에 알려진 또는 의심되는 내성이 없는 성인 환자에서 HIV-1 감염 치료를 위한 릴피비린 주사 및 카보테그라비르 주사와의 병용요법													
용법/용량 투여방법	• 보카브리아(cabotegravir) + 레캅비스(rilpivirine)로 치료를 시작하게 되면 ① 내약성 평가를 위해 주사 투여 전에 경구 도입요법(주사 투여 전 약 1개월 복용)을 사용할 수 있다. 또는 ② 이전 항레트로바이러스 치료(ART)의 마지막 날에 주사 투여를 바로 시작할 수 있다. • 경구 도입요법(선택적): 보카브리아정 30mg(cabotegravir) 1정과 에두란트정 25mg(rilpivirine) 1정을 1일 1회 약 1개월(최소 28일) 동안 복용 • 투여 예정일 설정 방법: 꾸준한 치료를 위해 2개월마다 동일한 날짜를 투여 예정일로 설정할 권장하고, 1일에서 28일 사이의 날짜를 선택하고, 2개월마다 해당 날짜에 예약된 방문 일정을 준수할 것을 강력히 권장한다. [2개월 주기 병용 주사요법의 투여주기 및 용량] <table><tr><td colspan="2">개시주사 : 경구요법의 마지막 날 시작</td><td colspan="4">2개월주기 유지주사 : 2차 개시 주사 후, 2개월 후부터 2개월 주기로 IM</td></tr><tr><td>제 1개월 PO+보**+레**</td><td>제 2개월 보+레</td><td>제 3개월</td><td>제 4개월 보+레</td><td>제 5개월</td><td>제 6개월 보+레</td></tr></table> 개시 및 유지주사의 투여용량은 아래와 같이 각 3mL로 동일하며 별도의 둔부 주사 부위에 근육주사한다. 투여 예정일 전후 7일 이내 주사 가능 *보: 보카브리아주 (cabotegravir) 3mL 1바이알 **레: 레캅비스주사 (rilpivirine) 3mL 1바이알		개시주사 : 경구요법의 마지막 날 시작		2개월주기 유지주사 : 2차 개시 주사 후, 2개월 후부터 2개월 주기로 IM				제 1개월 PO+보**+레**	제 2개월 보+레	제 3개월	제 4개월 보+레	제 5개월	제 6개월 보+레
개시주사 : 경구요법의 마지막 날 시작		2개월주기 유지주사 : 2차 개시 주사 후, 2개월 후부터 2개월 주기로 IM												
제 1개월 PO+보**+레**	제 2개월 보+레	제 3개월	제 4개월 보+레	제 5개월	제 6개월 보+레									
투여를 잊은 경우	• 감염인이 투약기간(투여 예정일 7일 전부터 투여 예정일 7일 후까지)내에 주사를 맞았지만 투여 예정일에 맞지 않은 경우 ✓ 이후 2개월 주기 주사요법은 기존 투여 예정일에 맞춰 일정을 잡아야 한다. • 감염인이 주사 투여 예정일로부터 7일 이상의 지연을 피할 수 없는 경우 ✓ “경구 도입 요법” 또는 “다른 완전 억제 경구용 항레트로 바이러스 요법”이 2개월 주기 주사방문 1회를 대체할 수 있다. ✓ 경구 요법 첫 투여는 주사의 마지막 투여로부터 2개월(± 7 일) 후 시작하며, 경구 투여 종료일에 주사요법부터 재시작 해야 한다. 예) 매일 1일 투여중인 환자, 1/1 방문 후 → 3/1로 부터 7일 전후인 투약기간 내 방문 불가능한 경우 → 3/1자에 경구요법 복용 시작하여 가능한 빨리 투여 가능한 날짜에 내원하여 주사요법을 시작한다. → 다음 내원일이 1개월(30일) 이내(예로 3/15) 라면 3/1~3/15 경구요법 복용하고 3/15, 5/15, 6/15로 2개월 주기 요법을 재시작 다음 내원일이 1개월(30일)을 넘긴다면(예로 4/1) 3/1~4/1 경구요법 복용하고 4/1, 5/1, 7/1로 개시 주사 후 2개월 요법을 지속													
주요 이상반응	임상시험에서 보고된 카보테그라비르와 릴피비린을 병용 요법(1개월 주기 및 2개월 주기)의 이상반응 • 매우 흔하게- 두통, 주사부위 반응(통증 및 불편감, 결절, 경화), 발열 • 흔하게- 우울증, 불안, 이상한 꿈, 불면, 어지러움, 오심/구토, 설사, 발진, 근육통, 주사 부위 반응(종창, 홍반, 소양증, 명, 운기, 혈종), 피로, 체중증가													
레캅비스주사 보관 및 취급상의 주의사항	이 약의 사용이 필요할 때까지 원래 용기로 2°C에서 8°C의 냉장고에 보관해야 한다. 얼리지 않는다. 투여하기 전에 바이알을 실온 (25°C를 초과해서는 안 됨)으로 가져와야 한다. 바이알은 박스채로 상온에서 6시간까지 보관할 수 있으며 다시 냉장 보관하지 않는다. 6시간 안에 사용하지 않으면 그 바이알은 폐기해야 한다. 주사기에 이 약을 취한 후 가능한 한 빨리 주사하여야 하나, 최대 2시간까지 보관할 수 있다. 2시간을 초과할 경우 약물과 주사기 및 바늘은 폐기해야 한다.													
저장방법	[보카브리아주] 밀봉용기, 30도 이하 보관, 얼리지 말 것	[레캅비스주사] 밀봉용기, 냉장보관(2~8°C)												



특별 주제 : GLP-1 수용체작용제 (GLP-1 receptor agonist) 비만 치료제 비교

글루카곤유사펩타이드-1 (glucagon-like peptide 1, GLP1)은 포도당 농도에 의존적으로 인슐린 분비 촉진, 글루카곤 분비를 억제합니다. GLP-1 수용체는 췌장 β , α , δ 세포, 췌관, 신장, 폐, 심장, 면역세포, 말초 및 중추 신경계 등에 존재하며, GLP-1 수용체 작용제는 GLP-1 수용체가 존재하는 여러 조직에서 다양한 효과를 나타냅니다.

GLP-1 수용체 작용제는 혈당강하능, 심혈관 보호 효과, 신장 보호 효과, 지방간염으로의 진행을 막는 효과 뿐만 아니라 효과적인 체중 감량작용이 있어 비만 치료제로의 임상적 중요성이 커지고 있습니다. 또한, GLP-1에 더하여 GIP (Glucose-dependent insulintropic polypeptide) 호르몬의 작용을 함께 이용한 multi agonist (GLP-1/GIP receptor dual agonist)가 더욱 강력한 체중 감소 효과를 가져올 수 있을 것으로 기대되어 비만에 허가 받은 GLP-1 receptor agonist 약제에 대해 정리해 보고자 합니다.

성분명	상품명	외형 성분/함량	효능/효과 용법/용량	이상반응	저장 방법
Liraglutide	삭센다 펜주 [원외]	 Liraglutide 18mg/3ml/pen	① 성인 · 초기 BMI가 30 kg/m ² 이상인 비만 · 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환이 있으면서 초기 BMI가 27 kg/m ² 이상 30 kg/m ² 미만인 과체중 ② 청소년(12세 이상) · 초기 BMI가 성인의 30kg/m ² 이상에 해당하는 비만 · 체중이 60kg을 초과 1일 1회 0.6 mg 시작, 1주일 이상 간격으로 0.6 mg씩 증량(구역감 부작용 줄이기 위함) · 최대용량: 1일 3mg · 1일 1회 식사무관 피하주사	· 매우 흔하게 : 구토, 설사, 변비, 두통 · 흔하게 : 저혈당, 불면증, 어지러움, 담석증, 피로 · 흔하지 않게 : 빈맥, 췌장염, 두드러기, 권태 · 드물게 : 아나필락시스, 급성 신부전	· 냉장 보관 · 개봉 후 30일간 실온 가능
Semaglutide	위고비 프리필드 펜 [원외]	 - 0.25(1mg/1.5ml) - 0.5(2mg/1.5ml) - 1.0(4mg/3ml) - 1.7(6.8mg/3ml) - 2.4(9.6mg/3ml)	성인 ① 체중관리 · 초기 BMI가 30 kg/m ² 이상 비만 · 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환 [예, 이상혈당증(당뇨병 전단계 또는 제2형 당뇨병), 고혈압, 이상지질혈증, 폐쇄성 수면 무호흡 또는 심혈관 질환]이 있으면서 BMI가 27 kg/m ² 이상 30 kg/m ² 미만 과체중 ② 확증된 심혈관계 질환이 있고 초기 체질량지수 (BMI)가 27 kg/m² 이상인 과체중 또는 비만 환자: 주요 심혈관계 사건(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색 또는 비치명적 뇌졸중)의 위험 감소 주 1회 0.25 mg, 16주 동안 단계적으로 증량 · 유지용량: 주 1회 2.4 mg · 주 1회 식사무관 피하주사	· 매우 흔하게 : 구토, 설사, 변비, 오심, 복통, 피로, 두통 · 흔하게 : Type2DM에서 저혈당, 망막병증, 어지러움, 소화불량, 모발손실, 담석증 · 흔하지 않게 : 저혈압, 급성 췌장염, 심박수 증가 · 드물게 : 아나필락시스 반응, 혈관부종	· 냉장 보관 · 개봉 후 6주간 실온 가능
Tirzepatide	마운자로 프리필드 펜 [국내 출시 전]	 - 2.5mg/0.5mL - 5mg/0.5mL - 7.5mg/0.5mL - 10mg/0.5mL - 12.5mg/0.5mL - 15mg/0.5mL	① 성인의 제2형 당뇨병 ② 성인의 체중 관리 · 초기 체질량지수 (BMI)가 30 kg/m ² 이상인 비만 · 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환(예, 고혈압, 이상지질혈증, 제2형 당뇨병, 폐쇄성 수면 무호흡 또는 심혈관 질환)이 있으면서 초기 체질량지수 (BMI)가 27 kg/m ² 이상 30 kg/m ² 미만인 과체중 2.5 mg 시작, 4 주 후 5 mg로 증량하여 유지 · 최대 용량: 주 1 회 15 mg · 주 1 회 식사무관 피하주사	· 매우 흔하게 : 오심, 설사, 저혈당증(설폰닐 우레아 또는 인슐린과 병용 시) · 흔하게 : 과민반응, 저혈당증 (메트포르민 및 SGLT2 저해제와 병용 시), 식욕감소, 복통, 구토, 소화불량, 변비, 트림, 피로, 삼박수 증가 · 흔하지 않게 : 저혈당증(메트포르민 병용시), 담석증, 급성췌장염	· 냉장 보관 · 3주간 실온 가능



특별주제 : 외용약품 사용 가능 기간(Shelf life, Beyond use date) 개정

국립중앙의료원
national medical center



조제실 및 각 부서에서는 의약품의 포장 용기를 개봉, 소분, 소분된 의약품 사용 및 보관하고 있으며, 이러한 경우 처음의 보관 조건과 달라지고 외부 노출로 약품의 안정성이 변화될 우려가 있습니다. 따라서 처음 제조 시 지정된 유효기간*과 별도로 외용약품의 개봉 후 사용 가능 기간을 숙지하여 약물 치료의 유효성을 확보할 수 있도록 하고자 합니다. 지난 2023년 6월호의 외용약품 개봉 후 사용 가능 기간에 이어 본원에서 사용 중인 외용약품의 개봉 후 사용 가능 기간**을 수정 보완하여 다음과 같이 안내 드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

* 유효기간(Expiration date): 의약품 용기, 포장에 표기되는 날짜로 허가된 저장 방법에 따라 보관되었을 때 품질이 유지될 것으로 예상하는 기간.

** 사용 가능 기간(Shelf life, Beyond use date): 완제의약품을 개봉하여 조제한 다음 적합한 용기, 포장을 갖추고 허가된 저장 방법에 따라 보관하였을 때 품질이 유지될 것으로 예상되는 기간

원내 외용약품 개봉 후 사용 가능 기간 (2026.06.01.)

분류	처방명칭	보관온도*	개봉 후 사용가능기간
점안액	목시포스점안액 0.5%	실온	4주
	유로128점안액 5% 15ml/btl	상온	4주
	브로페낙점안액 5mL	실온	8주
	브리딘티점안액0.15% 5mL	상온	4주
	알카인점안액0.5% 15mL/병	냉장	4주
	알콘아트로핀점안제 1% 15ml/병	실온	4주
	엘라좁점안현탁액	30℃이하	4주
	오큐카르핀점안액 2% 10ml/병	실온	4주
	올로탄딘점안액0.7%	2-25℃	4주
	크라비트점안액1.5%,5ml/병	실온	4주
점안겔	후메론점안액 5ml/btl	실온	4주
	히아박점안액	1-25℃	8주
	버간점안겔 1.5mg/g	실온	4주
	네오멕스안연고 5g	실온	4주
	듀라티얼즈안연고 3% 3.5g	실온	4주
안연고	바이클로버안연고	25℃이하	4주
	오큐라신안연고 5g	실온	4주
	퀴노비드안연고 5g	실온	4주
비강 분무액	시네프린나잘액 0.5% 30ml/btl	25℃이하	4주
	아바미스나잘스프레이 0.05g	실온	8주
흡입기	렐바100엘립타	25℃이하	6주
	바헬바레스피맷(다회용) 60회/통	실온	8주
	벤토린에보할러 100mcg/dose	30℃이하	유효기간까지
	스피리바레스피맷(다회용) 60회/통	25℃이하	8주
	심비코트라피렐러 160/4.5mcg	실온	3개월
	아노로 62.5 엘립타	실온	6주
	조터나흡입용캡슐 110/50mcg	25℃이하	유효기간까지
	플루테롤흡입용캡슐 100/50	실온	유효기간까지
흡입액	플루테롤흡입용캡슐 250/50	실온	유효기간까지
흡입액	벤토린흡입액 20mL/병	25℃이하	4주
	보스민액 0.1%,50ml/병	실온	1주
비강연고	리노로신나잘연고 6g	25℃이하	4주
이용액	퀴노비드이용액	실온	4주
가글	삼아탄통액 100ml	실온	6개월
	헥사메딘액0.12% 100mL	실온	2주
구강 스프레이	니트로링구알스프레이 14.4mL	25℃이하	6개월
	베라카인스프레이 0.1g/ml	실온	4개월
겔	데옥손겔 0.05% 0.5mg/g	실온	6개월
	메로겔 5g	실온	8주
이용액	퀴노비드이용액	실온	4주
기타 외용제	그린관장약(100ml)	실온	정보없음
	로세릴네일라카 5ml	실온	6개월
	알보칠콘센트레이트액	실온	6개월

분류	처방명칭	보관온도*	개봉 후 사용가능기간
로션	성광칼라민로오손 100ml	실온	3개월
	토피덤로션0.05% 120g	실온	6개월
	토피솔밀크로션0.1% 80g	25℃이하	6개월
	하티손로션1% 60mL	15-30℃	6개월
크림	더오피스크림 30g	25℃이하	6개월
	모메덤크림 15mg/15g	실온	3개월
	바이젤크림 105g	실온	유효기간까지
	바이버크림 5g	실온	6주
	실마진 1% 크림 500g	실온	4주
	아네스크림 5g	실온	6개월
	오메크린크림 30g	상온	6개월
	타미트랄크림 10mg/g	실온	6개월
	트라보코트크림 15g	30℃이하	3개월
	한미유리아크림 200mg/50g	실온	6개월
연고	다이보베트연고 60g	25℃이하	1년
	데타손연고 0.25% 30g	실온	6개월
	디푸코연고 0.3%,10g	실온	6개월
	베아로반연고 20mg/g 10g	실온	1주
	이지에프새살연고	냉장	6개월
	파사렉트연고 30g	25℃이하	6개월
원내 소독제**	그린포비돈요오드액 100mL	실온	1주
	그린포비돈요오드액 1L	실온	6개월 (회식 후 1일)
	그린헥시디놀액0.5% 1L	25℃ 이하	30일
	그린헥시디놀액 2% 100mL	25℃ 이하	1주
	그린헥시딘스티크스왑액(면봉)	25℃ 이하	사용 후 폐기
	아세사이드액	1-25℃	1주
	오피덱스액	15-30℃	개봉 후 75일 (침적 사용시 14일)
	큐앤큐포비돈스티크스왑	실온	사용 후 폐기
	큐앤큐헥시딘스티크스왑 25mL	실온	사용 후 폐기
	큐앤큐헥시코올거즈액 13.71g	실온	1주
처치약	헥시-알액2% 500mL	25℃ 이하	4주
	헥시와입스 2%	실온	사용 후 폐기
	헥시탄0.5%액 100ml	실온	3일
	그린과산화수소액 250mL**	실온	6개월
	그린포비돈세정액**	5-25℃	6개월
	루브젤	실온	4주
	백색바세린**	실온	6개월
	성광리도카인젤리	실온	1주
	성광소독용에탄올 250ml, 18L**	실온	6개월 (회식 후 1일)
	세보프란흡입액	실온	3개월
	슈프레인액	15-30℃	유효기간까지
	포타딘연고	실온	6개월

* 실온 : 1-30℃, 상온 : 15-25℃, 냉장 : 2-8℃
 ** 해당 의약품은 감염관리팀 가이드라인에 따름



연번	제목	해당원내약품	구분	주요내용
1	염화나트륨·염화칼슘·염화칼륨·젖산나트륨 함유 제제	이노엔하트만액, 하트만용액, 하트만텍스액	상호작용	•신장 청소율이 증가되는 약물-살리실산 같은 산성 약물의 신장 청소율이 증가될 수 있음 •신장 청소율이 감소되는 약물-교감신경흥분제(예: 에페드린, 슈도에페드린) 같은 알칼리성 약물의 신장 청소율이 감소될 수 있음
2	아토르바스타틴 함유 제제	뉴바스트정, 리파논정, 리피로우정, 리피토정, 아토르바정	이상반응 일반적 주의 상호작용	•혈관계: 혈관염 •담토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여하였을 때 근육병증 및/또는 횡문근융해가 보고되었다. 담토마이신 및 HMG-CoA 환원효소 억제제 각각 단독 투여시 근육병증 및/또는 횡문근융해가 발생할 수 있으므로 병용 투여 시 주의를 기울여야 한다. 담토마이신을 투여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 함 •담토마이신: HMG-CoA 환원효소 억제제는 담토마이신과 병용투여시 근육병증 및/또는 횡문근융해의 위험이 증가될 수 있다. 병용투여가 불가피할 경우 적절한 임상적 모니터링 권장
3	테스토스테론 성분 제제	나테스토 나잘겔	이상반응	•국내 시판 후 조사 결과 - 흔하게: 각종 신경계장애: 어지러움 - 흔하지 않게: 호흡기, 흉곽 및 종격 장애; 비소양증, 코염증/각종 눈 장애; 안 불편감
4	아스피린 성분 제제	라스피린캡슐, 보령바이오아스트릭스캡슐, 아스피린프로텍트정, 유한아스피린장용정, 한미아스피린장용정,	이상반응 일반적 주의 상호작용	•라이엘증후군(중증성피피괴사증), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염 •호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었음 •구내염, 구순염, 결절홍반, 펠라그라, 점막염증, 응고인자 감소 •퓨린 유사체(아자티오프린, 메르캅토프린)는 나이아신 경로에 간섭작용을 하여 니코틴산 결핍증(펠라그라)를 초래할 수 있음(특히 만성 염증성 장질환 환자에서). 인지저하 등 신경학적 결손, 위장염, 국소 색소성 발진(피부염) 발현 환자에 대해서는 펠라그라 진단을 고려하고 나이아신/니코틴산아미드 보충과 함께 적절한 치료를 실시해야 함 •아자티오프린 투여 환자들은 인플릭시맵 주입 후 처음 몇 주 간 일시적인 6-TGN(아자티오프린의 활성 대사체인 6-티오구아닌 뉴클레오티드)수치 증가 및 평균 백혈구 수 감소를 경험함(3개월 후 이전 수치로 회복됨)
5	메르캅토프린 성분 제제	푸리네돈정	이상반응 일반적 주의 상호작용	•퓨린 유사체(아자티오프린, 메르캅토프린)는 나이아신 경로에 간섭작용을 하여 니코틴산 결핍증(펠라그라)를 초래할 수 있음(특히 만성 염증성 장질환 환자에서). 인지저하 등 신경학적 결손, 위장염, 국소 색소성 발진(피부염) 발현 환자에 대해서는 펠라그라 진단을 고려하고 나이아신/니코틴산아미드 보충과 함께 적절한 치료를 실시해야 함 •아자티오프린 투여 환자들은 인플릭시맵 주입 후 처음 몇 주 간 일시적인 6-TGN(아자티오프린의 활성 대사체인 6-티오구아닌 뉴클레오티드)수치 증가 및 평균 백혈구 수 감소를 경험함(3개월 후 이전 수치로 회복됨)
6	반코마이신염산염 성분 제제	반코진캡슐, 이노엔 반코마이신염산염주	일반적 주의	•TEN, SJS, DRESS 또는 LABD의 징후 및 증상이 처음 나타날 때 이 약을 중단, DAD가 의심되거나 확진된 경우에는 Clostridium difficile에 직접적으로 작용하지 않는 항생제는 투여를 중단
7	코르티코스테로이드 계열 제제-베타메타손	한울 베타메타손주	일반적 주의	•잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있음 •코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시 육종이 보고된 바 있음
8	코르티코스테로이드 계열 제제 -히드로코르티손	코티소루주, 히록손정	일반적 주의 상호작용	•면역억제제 용량의 코르티코스테로이드 계열 제제로 치료받은 B형 간염 보균자 환자에게 B형 간염 바이러스 재활성화가 발생할 수 있음 •코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시 육종이 보고된 바 있음 •코르티코스테로이드는 전신 전균 감염을 악화시킬 수 있으므로 암포테리신 B 치료 후 생명을 위협하는 이상 반응을 조절하기 위해 응급 상황에서만 투여해야 함. 암포테리신 B와 하이드로코르티손을 동시에 투여하면 심장 비대 및 울혈성 심부전이 발생한 사례도 알려져 있음
9	코르티코스테로이드 계열 제제 -프레드니솔론 -메틸프레드니솔론	메치론정, 메치솔주, 메피론정, 소론도정	일반적 주의	•잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있음 •Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 함 •코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있음
10	코르티코스테로이드 계열 제제 -덱사메타손	리포타손주, 유한덱사메타손정, 유한 디나트륨인산덱사메타손 주사액	일반적 주의 상호작용	•B형 간염 보균자 환자에게 B형 간염 바이러스 재활성화가 발생할 수 있음 •잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있음 •코르티코스테로이드는 전신 전균 감염을 악화시킬 수 있으므로 암포테리신 B 치료 후 생명을 위협하는 이상 반응을 조절하기 위해 응급 상황에서만 투여해야 함. 암포테리신 B와 하이드로코르티손을 동시에 투여하면 심장 비대 및 울혈성 심부전이 발생한 사례도 알려져 있음
11	에토포시드 주사제	이피에스주	이상반응 적응상의 주의	•감염(사람 페포자충 폐렴과 같은 기회감염 포함) •주사 시 인라인 필터를 사용한 경우, 주입 관련 과민반응 발생 위험이 증가될 수 있음



연번	제목	해당원내약품	구분	주요내용
12	콜키신 성분 제제	콜킨정	상호작용	•아토르바스타틴, 심바스타틴, 프리바스타틴, 플루바스타틴, 로바스타틴, 로수바스타틴, 겐피브로질, 페노피브레이트, 페노피브릭산과 병용투여시 가역적인 근육병증이 나타날 수 있음
13	렌비타닙메살산염 성분 제제	렌비마캡슐	이상반응	•재심사에 따른 자궁내막암, 신세포암 환자에 대한 사판 후 조사 결과 신설
14	탄산리튬 성분 제제	리단정, 명인탄산리튬정	경고	•브루가다형 심전도가 의심되는 환자에 투여하는 경우에는 순환기 전문의와 상담하는 등 투여 여부를 신중히 검토
15	다파클리플로진 단일제	다파릴정, 다파엘정, 제포가정, 트루다파정	이상반응	•혈관부종



마약류관리에 관한 법률시행령 개정 주요내용

「마약류 관리에 관한 법률」이 개정(법률제19450호, 2023.6.13. 공포, 2024.6.14. 시행)됨에 따라 2024년 6월 14일부터 의사, 치과의사는 **펜타닐 성분을 함유한 의료용 마약류***를 기재한 처방전을 발급하기 전에 환자의 의료용 마약류 투약내역을 확인해야 한다.
또한, 해당 투약내역 확인 의무를 이행하지 아니한 마약류취급의료업자에게 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 하는 기준이 마련되었다.
다만, 다음 각 호 ** 의 어느 하나에 해당하는 경우에, 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급할 수 있다.

- * “대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품”이란 별표 2 제27호에 따른 펜타닐(Fentanyl)과 그 염류(내용고형제와 외용제제의 형태만 해당한다)를 말함
원내 25.06.01 기준 해당약품
 - 정제 - 나르코 설하정 100mcg, 나르코 설하정 200mcg
 - 패취제 - 듀로제식 디트랜스 패취 12mcg/h, 듀로제식 디트랜스 패취 25mcg/h, 듀로제식 디트랜스 패취 50mcg/h, 듀로제식 디트랜스 패취 100mcg/h
- ** 마약류관리에 관한 법률시행령 제11조3항
 1. 긴급한 사유가 있는 경우
 2. 오남용 우려가 없는 경우
 3. 암환자의 통증을 완화하기 위한 경우
 4. 그 밖에 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급해야 할 부득이한 사유가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우



우선사용승인 요청

우선사용요청 기준

- 기존에 사용하던 의약품의 품질 및 공급중단 등의 이유로 대체약품 필요시
- 환자의 치료에 긴급하게 해당 의약품 필요시
(단, 장기적으로 여러 환자에게 사용 가능성이 있는 경우에 한함.)

신청방법

- 양식: 그룹웨어-전자결재-전체서식-우선사용 승인 요청
- 소속과장의 결재 후(내과는 분과장 가능)
신규의약품신청서 1부, 우선사용 사유서 1부 첨부하여 약제부로 발송

PRN 의약품 신청

PRN의약품

- PRN(Pro re nata)의약품: 정해진 투약계획 이외에 필요시 긴급하게 사용할 목적으로 처방하는 의약품
- PRN 목록을 관리함으로써 처방이 남용되지 않도록 규정에 따라 약사위원회에서 검토 및 승인하기 위함

신청방법

- 양식: 그룹웨어-전자결재-전체서식-PRN의약품 신청
- 사유 등 내용 작성하여 소속과장의 결재 후(내과는 분과장 가능) 약제부로 발송

