간행물 등록번호
NMC-2025-0111-09

2025년 하반기 (Vol.28)

국립중앙의료원
national medical center

의약품 뉴스레터

1 약사위원회 도입 승인 의약품 공지(25년도 3, 5차)	2 신규의약품 소개 : RSV 예방 백신 & 항체주사
3 특별 주제 1 : 폐렴 구균 백신	4 특별 주제 2 : 인플루엔자 백신
5 특별 주제 3 : 원내 항암주사제의 필터 사용 여부	6 의약품 품목 허가사항 변경 (2025.06~2025.08)
7 기타 안내사항	

2025년 제3차 및 제5차 약사위원회 원내외 도입 승인 의약품

국립중앙의료원 national medical center

가. 원내도입 승인 의약품

상품명	성분	규격/단위	효능
오보덴스 프리필드시린지	denosumab	60mg/1mL/PFS	1. 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 2. 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위한 치료 3. 글루코코르티코이드 유발성 골다공증의 치료 4. 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자의 골 소실 치료 5. 아로마타제 저해제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암 환자의 골 소실 치료
베이포투스 주 0.5mL, 1mL	nirsevimab	50mg/0.5mL/vial, 100mg/1mL/vial	RSV(Respiratory Syncytial Virus)로 인한 하기도 질환의 예방 1) 생후 첫 RSV 계절에 진입하거나 생후 첫 RSV 계절 도중인 신생아 및 영아 2) 생후 두 번째 RSV 계절동안 중증 RSV 질환에 대한 위험이 높은 생후 24 개월 이하의 소아
아일리아 주 8mg	aflibercept	8mg/0.263mL/vial	1. 신생혈관성 (습성) 연령 관련 황반 변성의 치료 2. 당뇨병성 황반 부종에 의한 시력 손상의 치료
옵티코솔 액 500mL	sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride hydrate, magnesium chloride, sodium acetate hydrate, sodium citrate hydrate	500mL/백	최대 60분내의 안과영역 수술시 관류액
보트로파제주 2KU/2mL	hemocoagulase	2mL/amp	폐출혈, 비출혈, 구강내출혈, 성기출혈, 신출혈, 창상으로부터의 출혈 등
멘쿼드피 주	meningococcal [group A, C, Y, W] polysaccharide tetanus toxoid conjugate vaccine	0.5mL/vial	2 ~ 55세에서 Neisseria meningitidis A, C, W 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방
명문 펜타닐 패취 12㎍/h, 25㎍/h, 50㎍/h	fentanyl	2.1㎎/매 (5.25㎠), 4.2㎎/매 (10.5㎠), 8.4㎎/매 (21㎠)	장시간 지속적인 마약성 진통제 투여를 필요로 하는 만성 통증의 완화
메네스 에스 정*	betahistine hydrochloride	16mg/정	메니에르병에 의한 어지러움, 이명, 청력 소실.
아조비 오토 인젝터 주	fremanezumab	225mg/1.5mL/펜	성인에서의 편두통의 예방
렉비오 프리필드시린지	inclisiran sodium	300mg/1.5mL /PFS	원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비 가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증을 가진 성인에서 식이요법에 대한 보조요법으로 투여 - 최대 내약 용량의 스타틴으로 충분히 LDL-콜레스테롤(LDL-C)이 조절되지 않는 환자에서 스타틴 또는 스타틴과 다른 지질 저하요법과 병용 투여 - 스타틴 불내성 환자 또는 스타틴 금기환자에서 단독 또는 다른 지질 저하요법과 병용 투여
액트에어 설하정 초기치료단계, 유지치료단계	purified European & American house dust mite allergen extract	31*100mg/정, 30*100mg/정	IgE 매개 알러젠에 대한 특이면역요법-집먼지진드기에 의한 알레르기성 비염의 치료
티로신 에스 주사 (트리트먼트코오스A~F), (컨티뉴에이션코오스 A~F)	allergen extraxt	2*5ml/vial, 7ml/vial	IgE-mediated 알러지에 기인한 다음 알러지성 질환 치료: 알러지성 비염, 알러지성 결막염, 알러지성 기관지 천식 등

가. 원내도입 승인 의약품(이어서)

상품명	성분	규격/단위	효능
알레고비트 데포 주사 초기, 유지	allergen extraxt	2*3ml/vial, 2*3ml/vial	IgE를 매개로 한 알러젠에 의한 알레르기성 비염, 결막염의 치료
노보헬리젠데포 이니셜트리트먼트 A, B, 메인터넌스트리트먼트 A, B	allergen extraxt	3*4.5ml/vial, 2*4.5ml/vial	알레르기성 기관지 천식, 고초열
아렉스비 주	recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein	120/0.5mL/vial	60세 이상 성인에서 호흡기세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus)에 의한 하기도 질환(LRTD)의 예방
노트롬 액*	citric acid, sodium citrate hydrate, glucose monohydrate	3ml/amp (10amp/box)	저장혈액의 응고방지.
큐탄플라스트 (80×125×10㎟)	purified gelatin sponge	80×125×10㎟/매	여러 외과 영역의 수술 및 외상 시 흡수성 지혈제
바이오캅지 650g	sodium bicarbonate	650g/통	급만성 신부전 환자의 탄산수소염형 혈액투석시 투석액 조제 유독물 해독을 위한 혈액투석시 투석액 조제
젝스트 프리필드 펜 주 150㎍, 300㎍	epinephrine	0.15mg/0.15ml /pen, 0.3mg/0.3ml/pen (2pen/box)	다음에 의한 중증 급성 알레르기 반응의 응급처치 - 곤충 침에 쏘이거나 또는 물림, 음식물, 약물, 기타 항원, 특발성 또는 운동-유도 아나필락시스
산텐미드린피 점안액	phenylephrine hydrochlor ide, tropicamide	10mL/병	진단 또는 치료를 목적으로 하는 산동 또는 조절 마비
프리베나 20 프리필드시린지	purified S.pneumococcus conjugated to diphtheria CRM197vaccine	97.2㎍/0.5ml/PFS	생후 6주에서 18세 미만의 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)에 의한 침습성질환, 폐렴 및 급성중이염의 예방. 18세 이상에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)에 의한 침습성질환 및 폐렴의 예방
라티오팜코트림주	sulfamethoxazole, trimethoprim	5ml/amp	- 상기도 및 하기도 감염 - Pneumocystis jiroveci 폐렴 - 귀, 코 및 인후 감염(연쇄상구균에 의한 편도선염 제외) - 신장 및 요로(방광, 요도)감염 - 여성 및 남성 생식기 감염(전립선염, 특정 성병을 포함, 매독, 소위 경성하감은 포함되지 않음.) - 성병성 육아종 - 위장관 감염: 시겔라증(세균성 이질), 여행자 설사, 만성 발진티푸스 - 이 약은 장티푸스, 파라티푸스 A 형 및 B 형, 면역 저하 환자의 패혈증(세균이 혈류에 침투한 후 고열 발생)을 동반한 살모넬라 설사(살모넬라 장염) 등의 감염에 다른 항생제를 투여할 수 없는 경우에만 사용해야 합니다. - 브루셀라증(반려동물을 통해 전파되는 전염성 질환) - 노카르디아증(주로 면역 저하 환자에게 영향을 미치는 전염성 질환) - 비진균성 진균종(세균에 의해 발생하는 조직 결절) - 남미 분아균증(곰팡이에 의해 발생하는 피부 질환)

*상품명 뒤 별표 표기한 의약품의 경우, 단가계약에 따라 제약사가 변경될 수 있습니다.

나. 원외도입 승인 의약품

상품명	성분	규격/단위	효능
자론티 연질캡슐	ethosuximide	250mg/캡슐	결신발작(소발작)
올로윈 정 5mg	olopatadine hydrochloride	5mg/정	성인: 알레르기비염, 담마진, 피부질환(습진, 피부염, 양진, 피부양소증, 심상성건선)에 따른 가려움증 소아: 알레르기비염, 담마진, 피부질환(습진, 피부염, 피부소양증)에 따른 가려움증
디엠듀오 정 10/20mg	donepezil/ memantine hydrochloride	10/20mg/정	중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료를 위한 도네페질과 메만틴 병용요법 대체
바이오탑 디 포르테 캡슐	saccharomyces boulardii/b acillus subtilis/ clostridium butyricum toa	113/50/50mg /캡슐	정장, 변비, 묽은 변, 복부팽만감, 장내이상발효
바이오탑 하이 포르테 캡슐	saccharomyces boulardii/b acillus subtilis/ clostridium butyricum toa	113/150/150mg /캡슐	정장, 변비, 묽은 변, 복부팽만감, 장내이상발효
복합 파자임 이중정	pancreatin/simethicone/ ursodeoxycholic acid	40/30/10mg/정	소화불량, 식욕감퇴(식욕부진), 과식, 체함, 소화촉진, 소화불량으로 인한 위부팽만감

나. 원외도입 승인 의약품(이어서)

상품명	성분	규격/단위	효능
이리콜 정 2.5mcg, 5mcg	ramosetron hydrochloride	2.5mcg/정, 5mcg/정	설사형 과민성 대장증후군
오페비아 정 100mg, 150mg	nintedanib	100mg/정, 150mg/정	전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연 특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료
큐닌타정 150mg	nintedanib	150mg/정	전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연 특발성폐섬유증을 제외한 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료
포스터넥스트할러 100/6	beclometasone dipropionate, formoterol fumarate dihydrate	120Dose/통	지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료, 정기적인 지속성 기관지 확장제 치료에도 불구하고 반복적 악화 이력이 있는 중증 만성폐쇄성폐질환 환자의 증상 치료
딜라트렌 에스알 정 8mg, 16mg, 32mg, 64mg	carvedilol	8mg/정, 16mg/정, 32mg/정, 64mg/정	1. 본태고혈압 2. 만성 안정협심증 3. 울혈심부전이뇨제, 디기탈리스 제제, ACE억제제, 기타 혈관확장제 투여시 보조치료 4. 심방세동 환자에서의 심박수 조절
레가덱스 캡슐	biphenyl-dimethyl-dicarboxylate/ ursodeoxycholic acid	12.5/50mg/캡슐	지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염
놀텍 플러스 정 20/500mg	ilaprazole/ sodium bicarbonate	20/500mg/정	미란성 식도염의 단기 치료
디멘듀오 정 10/20mg	donepezil/ memantine hydrochloride	10/20mg/정	중등도-중증의 알츠하이머병 치료를 위한 도네페질과 메만틴 병용요법 대체
기넥신 에프 정 240mg	ginkgo leaf dried extract	240mg/정	집중력 저하, 기억력 감퇴, 현기증(동맥 경화 증상)과 같은 증상이 동반되는 정신 기능 저하
도프텔렛 정 20mg	Avatrombopag	20mg/정	1. 시술 예정인 성인 만성 간질환 환자에서 혈소판감소증 치료 2. 이전 치료(예. 코르티코스테로이드 또는 면역글로불린 또는 비장 절제술)에 불충분한 치료 반응을 보인 성인 만성 면역 혈소판감소증 환자에서 혈소판감소증 치료
실로덱스 점이현탁액	ciprofloxacin/ Dexamethasone	7.5mL/병	환기관을 삽입한 6개월 이상 소아의 급성 중이염의 치료, 2세 이상 소아와 성인의 급성 외이도염의 치료
플로리네프 정	fludrocortisone acetate Micronized	0.1mg/정	애디슨 질환에 있어서 원발성·속발성 부신피질부전증 및 염손실성 부신성기증후군의 치료를 위한 부분적 대체요법
슈가트리 서방정 5/10/1000mg	evogliptin/dapagliflozin/ metformin hydrochloride	5/10/1000mg/정	에보글립틴, 다파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 투여
씬지록신 정 112㎍, 137㎍	levothyroxine sodium Hydrate	0.122mg/정, 0.137mg/정	갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병
콘서타 OROS 서방정 36mg, 54mg	methylphenidate hydrochloride	36mg/정, 54mg/정	주의력결핍 과잉행동장애
에이케어 정 4.98mg, 9.96mg	solifenacin fumarate	4.98mg/정, 9.96mg/정	절박성 뇨실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료.
유로렉스 정	methenamine hippurate	1000mg/정	재발성 요로 감염의 예방 원인균 및 항생제 감수성 정보를 이용할 수 없거나, 사용 가능한 적절한 항생제가 없는 경우 사용
삼아 리도멕스 크림 20g	prednisolone valeroacetate	20g/tube	습진·피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순태선 포함), 양진군(구진두드러기 포함), 벌레물린데, 건선, 손·발바닥농포증
브롱코박솜 캅셀 (소아용) 20mg	lyophyllized of bacterial lysate	3.5mg/캡슐	상·하기도의 재발성감염, 특히 만성 호흡기질환(기관지염, 부비동염 등)
레스날린 패취 0.5mg, 1mg, 2mg	tulobuterol	0.5mg/매, 1mg/매, 2mg/매	다음 질환의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화: 기관지 천식, 급성기관지염, 만성기관지염, 폐기종

신규의약품 소개 : RSV 예방 백신 & 항체주사

국립중앙의료원 national medical center

RSV(호흡기세포융합바이러스, Respiratory Syncytial Virus)는 감기와 유사한 증상을 보이는 급성 호흡기 감염 바이러스로, 대부분의 경우 경미한 증상으로 회복되지만 일부 소아, 면역저하자, 고령자에서는 중증으로 진행할 수 있습니다. 우리나라에서는 주로 매년 10월부터 이듬해 3월까지 RSV가 유행합니다.
최근 RSV 예방 백신 및 항체주사가 본격적으로 상용화됨에 따라, 세계 최초의 RSV 백신인 아렉스비주가 원내 도입 승인을 받아 단가계약이 진행 중이며, 국내 최초 출시된 RSV 예방 항체주사인 베이포투스주가 원내에 신규 도입되었습니다. 이에 따라, 원내에 신규 도입된 RSV 예방제들을 정리해 보고자 합니다.

	아렉스비주	베이포투스주 0.5mL, 1mL
외형/성상		
	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	투명하거나 유백광이 있는, 무색 내지 노란색 액체가 프리필드시린지에 충전된 주사제, 육안으로 보이는 입자가 거의 없음
성분/조성	recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein (숙주세포주: CHO-K1PD, 플라스미드: pBW780 PreF R196) 120㎍	nirsevimab (숙주: CHO-K1, 벡터: pCLD-1909) 50㎎ nirsevimab (숙주: CHO-K1, 벡터: pCLD-1909) 100㎎
작용기전	RSV F 단백질의 전-융합 형태의 항원(RSVPreF3)과 면역증강제(AS01E)를 투여하여 세포성 면역 반응을 유도하여 RSV에 대한 **능동면역**을 형성	재조합 단일클론 항체(nisevimab)를 투여하여 RSV F 단백질의 입체형태 변화를 억제하여 바이러스 진입을 막음으로써 RSV에 대한 **수동면역**을 제공
효능/효과	**60세 이상 성인에서** 호흡기세포융합바이러스(RSV)에 의한 하기도 질환의 예방	호흡기세포융합바이러스(RSV)로 인한 하기도 질환의 예방 1) 생후 첫 RSV 계절에 진입하거나 생후 첫 RSV 계절 도중인 **신생아 및 영아** 2) 생후 두 번째 RSV 계절동안 중증 RSV 질환에 대한 위험이 높은 **생후 24 개월 이하의 소아**
용법/용량	1회 0.5 mL, 근육주사로만 투여 삼각근에 투여하는 것을 권장 * 구성품인 분말(항원)이 들어있는 바이알과 현탁액(면역증강제)이 들어있는 바이알은 반드시 투여 전에 재구성 되어야 함	근육 내 투여, 대퇴부 전외측이 선호. 2회 주사하여야 하는 경우, 각기 다른 부위에 주사해야 함. 1) 생후 첫 RSV 계절에 진입하거나 생후 첫 RSV 계절 도중인 신생아 및 영아 체중 5kg 미만 : 50 mg 고정 용량의 단회 투여 체중 5 kg 이상 : 100 mg 고정 용량의 단회 투여 RSV 계절 도중 태어난 경우 출생 시점부터 투여, RSV 계절에 태어나지 않은 경우 RSV 계절 진입시점 직전 투여되는 것이 권장 2) 생후 두 번째 RSV 계절동안 중증 RSV 질환에 대한 위험이 높은 생후 24 개월 이하의 소아 200mg 단회 투여(100mg × 2회, 근육주사)
금기	이 백신의 구성 성분에 과민반응이 있는 자	이 약의 주성분 또는 첨가제에 대해 아나필락시스 등의 중증의 과민반응의 이력이 있는 사람
신중 투여	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.	1) 임상적으로 유의한 출혈 장애를 보이는 환자에서의 사용 다른 모든 근육내 투여 주사와 같이, 이 약은 혈소판감소증, 혈액응고 장애가 있는 환자 또는 항응고제를 투여 중인 자에게는 신중히 투여되어야 한다.
이상반응	・매우 흔하게: 주사 부위 통증, 피로, 근육통, 두통, 관절통 ・흔하게: 주사 부위 홍반, 주사 부위 종창, 열, 오한	・매우 흔하게: 14일 내 발진, 7일 내 발열, 주사부위 반응
저장 방법	밀봉용기, 차광하여 냉장(2~8℃)보관	밀봉용기, 차광하여 냉장(2~8℃)보관

특별 주제 1 : 폐렴구균 백신

폐렴구균(Streptococcus pneumoniae)은 급성 중이염, 폐렴 및 균혈증, 수막염 등 침습성 감염을 일으키는 주요 원인균 중 하나이며, 폐렴구균에 의한 침습성 감염은 영아 및 어린 소아와 65세 이상의 고령자에서 발생 빈도가 높습니다. 2025년 10월 1일부터 PCV20(20가 폐렴구균 단백결합백신)이 국가예방접종사업(NIP) 백신으로 신규 도입되면서, 기존의 13가(PCV13), 15가(PCV15) 백신과 함께 3종의 단백결합백신이 국가 지원 대상으로 포함되었습니다. 이에 따라, 성인용 23가 다당질백신(PPSV23)을 포함하여 원내에서 사용 중인 폐렴구균 백신을 정리해보고자 합니다.

상품명	프리베나13주	박스뉴반스 프리필드시린지	프리베나20프리필드시린지	프로디악스23프리필드시린지
외형				
종류	단백 접합 백신(PCV)			다당질 백신(PPSV)
혈청형	13가 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	15가 (PCV13의 13형과 동일) + 22F, 33F	20가 (PCV13의 13형과 동일) + 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F	23가 (PCV13의 12형 포함: 6A 제외, 6B 있음) + 2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20, 22F, 33F
효능/효과	소아청소년: 폐렴구균에 의한 침습성 질환, 폐렴, 급성 중이염의 예방 성인: 폐렴구균에 의한 침습성 질환, 폐렴의 예방			
접종 대상/접종 시기	1) **기저질환이 없는 생후 2~59개월 소아**(NIP 지원 대상) 첫번째 접종시 월령(생후) / 기초접종[1] / 추가접종[2] (표준) 2~6개월 / 3회 / 생후 12~15개월 1회 7~11개월 / 2회 / 생후 12~15개월 1회 12~23개월 / 2회 / - 24~59개월 / 1회 / - 1) 1세 미만 접종 시 최소 접종 간격은 4주, 그 이후 최소 접종 간격은 8주임. 최소 접종 연령은 생후 6주임 2) 이전 접종으로부터 최소 8주의 간격을 두고 접종함 **(교차접종기준)** 접종 시작 백신으로 기초·추가접종까지 완료하되, PCV13으로 접종한 경우에는 PCV15 또는 PCV20으로 교차접종 가능 * 단, PCV15로 접종을 시작한 경우에는 PCV15로 접종 완료하는 것을 원칙으로 함 2) 폐렴구균 감염 위험이 높은 2개월~18세 소아청소년(NIP 지원 대상) 연령 / 기본접종 / 보강접종 생후 2 - 23개월 / 건강한 소아의 예방접종 기준과 동일 / - 생후 24 - 71개월 / • 0~2회 접종력: 마지막 접종 후 ≥8주 간격으로 PCV15 또는 PCV20 2회 접종 • 3회 접종력: 마지막 접종 후 ≥8주 간격으로 PCV15 또는 PCV20 1회 접종 / • 기본접종에 PCV20 포함 시: 보강접종 불필요 • 기본접종에 PCV20 미포함 시: 마지막 접종 후 ≥8주 간격으로 PCV20(1회) 또는 PPSV23(1~2회) 접종 6 - 18세 / • 0회 접종력: PCV15 또는 PCV20 중 선택 1회 접종 * 단, PCV7 접종력만 있는 경우에도 PCV15 또는 PCV20 1회 접종 / • 기본접종에 PCV20 포함 시: 보강접종 불필요 • 기본접종에 PCV20 미포함 시: 마지막 접종 후 ≥8주 간격으로 PCV20(1회) 또는 PPSV23(1~2회) 접종 3) 접종력이 없고 침습성 폐렴구균 감염의 위험성이 높은 19세 이상의 성인 : 1회 접종			1) **65세 이상 성인**(NIP 지원 대상) **: 1회 접종** 2) 2세 이상의 고위험군인 소아청소년 및 성인 ※ 2세 이상 고위험군은 이전 단백 또는 다당 백신 접종력에 따라 일정 상이하므로 의사와 상의
접종 방법	1회 용량 0.5mL, 근육주사 영유아는 대퇴부 전외측, 소아는 삼각근에 실시			1회 용량 0.5mL 상완 외측면에 피하주사 또는 삼각근에 근육주사
주요 이상반응	• 오한(성인), 졸음, 피로(성인), 두통(성인), 불면증, 과민성(유아 및 어린이) • 피부 발진(성인: 10% 초과, 어린이 및 유아: 1% 초과, 두드러기 유사 발진 포함) • 식욕 감소 • 주사 부위의 홍반, 통증(성인), 팽창, 압통 • 관절통(성인), 운동 범위 감소(팔), 근육통(성인) • 발열			• 주사 부위의 동통, 홍반/발적, 열감, 부종, 경결 • 38.8℃ 이하의 발열
저장 방법	밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관(2~8℃)	밀봉용기, 차광 보관, 동결을 피하여 냉장(2~8℃) 보관	밀봉용기, 냉장(2~8℃)보관	밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관(2~8℃)
비고	※ 프리베나13주 공급 중단으로 프리베나20프리필드시린지가 대체 백신으로 신규 도입되었습니다.			

특별 주제 2 : 인플루엔자 백신

인플루엔자는 인플루엔자 바이러스(Influenza Virus) 감염에 의한 급성 호흡기 질환으로, 독감으로도 불립니다. 인플루엔자 바이러스는 핵상의 유형에 따라 A, B, C형으로 나뉘며, 사람에서는 A형과 B 형이 주로 겨울철에 호흡기 질환의 유형을 일으킵니다. 2025년 9월 22일부터 2026년 4월 30일까지 시행하는 25-26절기 인플루엔자 국가예방접종이 시작되었습니다. 이번 인플루엔자 국가예방접종은 WHO 권고사항과 예방접종전문위원회 심의에 따라 기존 4가 백신에서 3가 백신으로 전환하여 시행됩니다. 이에 따라, 원내에서 사용중인 3가 인플루엔자 백신을 정리해보고자 합니다.

상품명	스카이셀플루프리필드시린지 0.5mL	보령플루백신V주 0.5mL (NIP 지원 백신)
외형		
혈청형	3가 A형(H1N1), A형(H3N2), B형(Victoria)	
제조 방식	세포배양 방식	유정란 방식
특징	살아있는 세포에 바이러스를 배양하여 생산, 계란 알레르기가 있는 사람도 접종 가능	유정란에 바이러스를 주입하여 배양하여 생산, 오랜 기간 검증된 방식이지만 계란 알레르기 유발 가능성 있음
효능/효과	인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	
접종 대상/ 접종 시기	**6개월 이상 소아·청소년 및 성인: 매년 1회 접종** * 단, 과거 접종력이 없거나, 첫 해에 1회만 접종받은 6개월 이상 9세 미만 소아에게는 1개월 간격으로 2회 접종하고, 이후 매년 1회 접종. (NIP 지원 대상) 1) 생후 6개월~13세 영유아 및 어린이 2) 임신부 3) 65세 이상 노인	
접종 방법	1회 용량 0.5mL, 근육주사 생후 6개월 이상~만 3세 미만의 소아: 대퇴부 전외측(또는 근육량이 충분한 경우 상완 삼각근)에 실시 3세 이상의 소아 및 성인: 상완 삼각근에 실시	
주요 이상반응	• 접종 부위의 압통, 통증, 홍반/발적, 경결/부종 (대체로 곧 소실) • 근육통, 피로/권태, 두통, 설사, 구토 (대체로 3~4일 이내에 소실) • 드물게 급성 산재성 뇌척수염(ADEM) (보통 접종 후 수일로부터 2주간 이내에 발열, 두통, 경련, 운동장애, 의식장애 등이 나타남) • 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스 • 신경계 이상 반응(예: 일시적 신경 장애, 감각 이상, 마비, 신경통, 또는 길랑-바레 증후군 등)	• 국소적 발적, 종창, 통증 또는 전신적으로 오한, 두통, 권태감, 구역 등 (보통 2-3일 내에 소실) • 드물게 급성 산재성 뇌척수염(ADEM) (보통 접종 후 수일로부터 2주간 이내에 발열, 두통, 경련, 운동장애, 의식장애 등이 나타남) • 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스 • 신경계 이상 반응(예: 일시적 신경 장애, 감각 이상, 마비, 신경통, 또는 길랑-바레 증후군 등)
저장 방법	밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

인플루엔자국가예방접종 3가 백신 전환

3가 백신과 4가 백신의 차이는?

- 3가 백신은 바이러스 A형(H1N1), A형(H3N2), B형(Victoria)이 포함되어 있습니다.
- 4가 백신은 3가 백신에 바이러스 B형(Yamagata)이 추가된 백신입니다.

인플루엔자 백신, 왜 3가로 전환되나?

- 국내 및 전세계적으로 B형 Yamagata 바이러스가 장기간 미검출되어 WHO는 Yamagata 균주를 제외한 3가 백신으로 전환을 권고하였습니다.
- 미국은 24-25절기부터 3가 백신으로 전환하였고, 일본, 대만, 영국은 25-26절기부터 전환 예정이며, 우리나라는 예방접종전문위원회의 3가 백신 전환 권고에 따라 25-26절기부터 3가 백신으로 전환을 준비하고 있습니다.

국가필수예방접종(National Immuniaztion Program, NIP) 이란?

감염병 예방과 확산 방지를 위해 국가가 비용을 전액 지원하거나 감면해 주는 예방접종 제도입니다.

영유아부터 청소년, 성인, 어르신까지 전 연령을 대상으로 하며, 전국 지정 의료기관에서 접종할 수 있습니다.

특별 주제 3 : 원내 항암주사제의 필터 사용 여부 (2025.05 기준)

▶주사제 투여 시 인라인 필터(in-line filter)를 사용하면 **수액에 혼입되어 있을 수 있는 미립자나 세균 등 부적합한 물질을 걸러내고 공기 색전을 예방**할 수 있습니다.

성분명	상품명	0.2 Micron in-line filter
atezolizumab	**티쎈트릭주**	●
cabazitaxel	**제브타나주**	●
durvalumab	**임핀지주**	●
nivolumab	**옵디보주**	●
paclitaxel (conventional)	**안자탁스주**	●
pembrolizumab	**키트루다주**	●
ramucirumab	**사이람자주**	●
siltuximab	**실반트주**	●
trastuzumab deruxtecan	**엔허투주**	●
trastuzumab emtansine	**캐싸일라주**	●
ziv-aflibercept	**잘트랩주**	●
5-fluorouracil	중외5-에프유주	×
azacitidine	비다자주	×
bendamustine	벤코드주	×
bevacizumab	아바스틴주	×
bleomycin sulfate	히크마블레오마이신주	×
carboplatin	네오플라틴주	×
cetuximab	얼비툭스주	×
cisplatin	씨스푸란주	×
cyclophosphamide	엔독산주	×
dacarbazine(=DTIC)	디티아이주	×

성분명	상품명	0.2 Micron in-line filter
decitabine	데비킨주	×
docetaxel	탁소텔1-바이알주	×
doxorubicin	에이디마이신주사액	×
eribulin mesylate	할라벤주	×
etoposide	이피에스주	×
gemcitabine hydrochloride	화이자젬시타빈액상주	×
idarubicin	자벨주사	×
irinotecan HCl	캠테칸주	×
lurbinectedine	젭젤카주	×
methotrexate	화이자메토트렉세이트주	×
mitomycin C	한국유나이티드미토마이신씨주	×
oxaliplatin	옥살리틴주	×
paclitacel (albumin-stabilized nanoparticle formulation)	아브락산주	×
pemetrexed	펨타주	×
pertuzumab	퍼제타주	×
rituximab	맙테라주	×
topotecan	토포칸주	×
trastuzumab	허셉틴피하주사	×
trastuzumab	허쥬마주	×
vincristine sulfate	화이자빈크리스틴황산염주	×
vinorelbine ditartrate	나벨빈주	×

의약품 품목 허가사항 변경 (2025.06~2025.08)

국립중앙의료원 national medical center

연번	제목	해당원내약품	구분	주요내용
1	부프레노르핀성분 제제	노스판패취 5mcg/h, 10mcg/h	상호작용	•부프레노르핀과 항콜린제 또는 항콜린성 작용이 있는 제제(예: 삼환계 항우울제, 항히스타민제, 정신병치료제, 근육이완제, 파킨슨병치료제) 병용투여는 항콜린성 이상반응 증가를 초래할 수 있다.
2	시클로포스파마이드 성분 제제	알키록산정, 엔독산주 500mg	상호작용	•프로테아제 억제제와 병용 시 시클로포스파미드의 세포독성 대사물 농도를 증가시킬 수 있고, 감염, 호중구 감소증, 점막염 등의 발병률을 증가시킬 수 있으므로, 프로테아제 억제제를 투여받는 환자는 독성 증가 여부를 모니터링해야한다. •메트로니다졸과 병용 시 급성 뇌병증이 발생할 수 있으므로, 메트로니다졸을 투여받는 환자는 신경 독성 여부를 모니터링해야한다. • 타목시펜과 시클로포스파미드를 포함한 화학요법 병용 시 혈전색전증 합병증의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 타목시펜을 투여받는 환자는 혈전 색전증의 징후와 증상을 모니터링해야한다. • 와파린과 병용 시 와파린 효과가 증가하거나 감소할 수 있으므로 와파린 또는 다른 쿠마린을 투여받는 환자는 항응고 활성을 면밀히 모니터링해야한다.
3	레보티록신나트륨 성분 제제	씬지록신정 50mcg, 100mcg	일반적 주의	•갑상선 기능검사가 요구될 때 비오틴 성분제제를 복용 중인 환자는 그 사실을 검사원에게 알려야하며 가능한 검체 채취 전 최소 2일 동안 비오틴 성분제제 복용을 피하는 것이 좋다.
4	세프포독심 성분 제제	바난정	이상반응	•호산구 증가 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS), 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 빈도가 알려지지 않은 중증 피부 이상반응(SCAR)
			일반적 주의	•중증피부이상반응(SCARs) (스티븐스존슨증후군(SJS), 독성피부괴사용해(TEN), 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현여부를 면밀히 관찰해야한다. 또한 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우, 세프포독심 투여를 중단하고 대체 치료를 고려해야 한다.
5	다카르바진성분 제제	디티아이주 200mg, 300mg	일반적 주의	•가임기 여성은 이 약으로 치료하는 동안과 치료 후 6개월동안 효과적인 피임법을 사용해야한다. •다카르바진 치료 후 임신을 계획하는 환자는 피임 기간 이후 유전 관련 상담을 받는 것이 권장된다.
			임부 및 수유부에 대한 투여	•다카르바진의 유전독성 가능성으로 인해 환자는 이 약의 치료를 시작하기 전에 생식능력 보존에 대하여 상담 받는 것이 권장되며, 이 약으로 치료한 후 임신을 계획중인 환자는 유전 관련 상담을 받는 것이 권장된다.
19	슈도에페드린성분 제제	리노에바스텔캡슐	다음 환자에는 투여하지 말것	•중증 급성 또는 만성 신장질환/신부전 환자

의약품 품목 허가사항 변경 (2025.06~2025.08) (이어서)

국립중앙의료원 national medical center

연번	제목	해당원내약품	구분	주요내용
6	레보플록사신 경구제	레보펙신정500mg	이상반응	•수면질환, 자살 생각
7	레보플록사신 주사제	이노엔레보플록사신주 50mL, 150mL	이상반응	•수면질환
8	아세틸시스테인단일제	목틴캡슐 200mg, 보령뮤코미스트액, 보령뮤코미스트액10%, 뮤테란주사 3ml, 6ml	이상반응	•매우 드물게 아나필락시스가 나타날 수 있다.
9	아미트리프틸린염산염 성분 제제	명인아미트리프틸린염산염정 10mg	이상반응	•피부: 빈도 불명의 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응 (DRESS)
			일반적 주의	•중증피부이상반응 (SCARs): 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응 (DRESS)을 포함한 중증피부이상반응 (SCARs)이 보고되었다. 이 반응은 대부분 2~6주 내 발생하였으며, 처방 시 환자에게 피부반응의 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링 해야 한다.
10	이오파미돌 성분 제제	파미레이300주사액 100ml, 150ml	상호작용	•조영제 투여 48시간 후, 신기능이 안정화되었는지 확인한 후에 투여를 재개한다.
11	알로푸리놀 성분 제제	자이로릭정 100mg	상호작용	•생명을 위협하는 범혈구감소증 및 골수억제 등의 이상반응이 증가하므로 병용투여를 피하고, 임상적으로 병용투여가 필요한 경우에는 이들의 용량을 권고 용량의 1/4로 감량하고, 혈액학적 모니터링을 자주 실시한다.
12	카보테그라비르 성분 제제 (주사제)	보카브리아주	이상반응	•주사 부위 반응 통증: 드물게 일시적인 보행 장애로 이루어질 수 있음, 시판 후 보고된 이상반응: 피부 및 피하조직 장애 매우 드물게 스피븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해
13	카보테그라비르 성분 제제 (경구제)	보카브리아정 30mg	이상반응	•시판 후 보고된 이상반응: 피부 및 피하 조직 장애 매우 드물게 스피븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해
14	미다졸람 성분 제제	부광미다졸람주사 3mg/3ml, 5mg/5ml, 15mg/3ml	이상반응	•아나필락시스 반응
15	피페라실린타조박탐성 분 복합제	타조락탐주 2.25g, 4.5g	이상반응	•횡문근 융해
			일반적 주의	•이 약으로 치료받은 환자에게서 횡문근 융해가 보고되었다. 근육통, 압통 또는 근력 약화, 짙은 소변, 또는 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 (creatine phosphokinase, CPK) 상승과 같은 횡문근 융해의 징후나 증상이 관찰되는 경우, 이 약을 중단하고 적절한 치료를 시작하여야 한다.
16	SGLT2 억제제 계열 제제	자디앙정 10mg, 25mg	이상반응	•피부 및 피하조직 이상: 다형성 홍반
17	세프트리악손 성분 제제	이노엔세프트리악손주 1g, 2g	이상반응	•심장 장애: 코니스 증후군
			일반적 주의	•과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 중증 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행될 수도 있다.
18	에제티미브 심바스타틴 복합제	바이토린정 10/10, 10/20	다음 환자에는 투여하지 말 것	•코비시스타트 함유 의약품 투여중인 환자
20	프리마퀸 성분 제제	비바퀸정	다음 환자에는 투여하지 말 것	•이 약의 구성 성분에 대한 과민 반응이 있는 경우 •수유부
			이상반응	•헤모글로빈 감소
			일반적 주의	• 특히, 용혈 위험 환자에게 용혈제를 동시 투여해서는 안되며 용혈성 빈혈이 발생하는 경우 사용을 중단하고 전문가에게 즉시 연락하도록 권고해야 한다.
			임부 및 수유부에 대한 투여	•수유부에 대한 안전성은 현재까지 알려진 자료로는 충분히 확립되어 있지 않다.

기타 안내사항

국립중앙의료원 national medical center

에토미데이트의 마약류 전환

「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 일부개정령(대통령령 35707호)이 2025.8.12. 공포됨에 따라 2026.2.13. 부터 전신마취 유도제인 에토미데이트(Etomidate)가 향정신성의약품으로 신규 지정됩니다.

신규의약품 신청서 서식 개정

신규의약품 신청서 서식을 개정하였습니다. 신규의약품 신청서(2025개정)는 그룹웨어 게시판 〉 약제부 〉 약제부 양식함에서 확인하실 수 있습니다. 개정된 서식으로 작성 부탁드립니다.

경장영양 및 정맥영양지원 정상 운영 개시

경장영양지원에 한하여 운영하였던 영양집중지원팀 협진이, 약무직 위원 충원으로 2025년 9월 1일부터 정상운영(경장영양 및 정맥영양지원) 개시하였습니다.

국립중앙의료원 national medical center

서울특별시 중구 을지로245
약제부 의약정보실 TEL. 02-2260-7383

발행인 : 이지영
편집인 : 한인회, 정지수

2025년 하반기 (Vol.28)