

2024년도 제1차 약사심의위원회 회의록

1. 회의개요

① 회의일시 : 2024. 3. 26.(화요일) 16:00~17:20

② 회의장소 : 대회의실(4층)

③ 출석위원 : 재적위원 7명 중 5명 참석

- 위원장 : 김석기

- 위 원 : 장재호, 김기남, 배강민, 이경옥

④ 불참위원 : 김대인, 박연임

⑤ 회의결과

- (제2024 - 1호) 2023년 의약품관리 사업평가 심의결정
- (제2024 - 2호) 2024년 의약품관리 사업계획 원안 심의결정
- (제2024 - 3호) 소모부진 의약품 심의결정
- (제2024 - 4호) 의약품 부작용 원안 심의결정
- (제2024 - 5호) 항생제 사용 원안 심의결정
- (제2024 - 6호) 고위험의약품 목록 관리(중등도 진정 의약품)
2품목(dexmedetomidine-제이세덱스주0.2mg/50mL, etomidate-에토미데이트리푸로주20mg/10mL) 추가 심의결정
- (제2024 - 7호) 긴급 의약품 4품목(2품목-필요시) 사용 지속
- (제2024 - 8호) 회수 의약품 보고

2. 논의 결과

1 제2024-1호 2023년 의약품관리 사업평가

구분	내용	세부내용	진행정도	추진성과	관련부서/위원회	비고	평가(상, 중, 하)
선정과 구매	신약도입/삭제	신약(대체약)심의 및 소모부진약품 코드삭제	약사심의위원회신약2회, 대체약1회개최, 소모부진품목	신약 6종 7품목, 제형추가약 16종 29품목, 대체약 1종 2품목, 원외처방전용→원내구입 1종 4품목 선정(마약류 3품목, 원외처방전용 20품목, 비급여 4품목), 소모부진 22품목(사용시 구입 17품목, 원외만 사용 3품목, 코드삭제 1품목, 원내 사용 유지 1품목)	약사심의위원회	(1.2.4차)	상
	의약품정보제공	의약품정보(뉴스레터, 의약품집제공)	4회 제공	의약품정보(뉴스레터)6월, 11월 제공 의약품집3월, 9월제공	약제과	(홈페이지)	상
	경제적인약품구매	사용량/금액 상위 품목 위주	년 구입액 상위 130종 성분입찰 시행	2024년 구입예상액 1,762백만원의 56% 성분입찰 진행, 낙찰률 81.6%(2023년 56%, 낙찰률 81.9%)	경리계/약사심의위원회	(3.4차)	상
보관	병동비치약품점검	병동비치약품유효기간점검및교체	2회 실시	3월, 9월 실시, 2회 18부서 유효기간 점검 및 교체	간호부/약제과	(의약품보관점검과보고)	상
	냉장보관약품	냉장보관약품목록수정	2회 수정	3월, 9월 의약품집에 포함	약제과	(의약품집, 홈페이지)	상
처방과 조제	건강보험심사평가원급여적성평가	항생제처방률개선	건강보험심사평가원 약제급여적성평가 지표 및 평가결과 홍보 4회	2023년 하반기 8.01(전체평균 7.19, 2022년 4.56 - 전체평균 5.00)	약제과/진료과	(2023년 하반기 약제급여적성평가결과 안내문)	중
		주사제처방률개선		2023년 하반기 10.95(전체평균 5.99, 2022년 6.37 - 전체평균 4.52)			중
		처방건당약품목수 개선		2023년 하반기 3.66(전체평균 3.45, 2022년 3.63 - 전체평균 3.43)			중
투약과 모니터링	부작용 보고 활성화	부작용보고홍보 및활성화	의약품집 안내-부작용 보고 처방화면 '약품유해' 클릭(기 등록된 환자 처방 화면 '약품유해' 색상 바뀌어 있음, 클릭하면 내역 확인) 한국의약품안전관리원 2022년 하반기 의약품부작용피해구제 접수 및 심의 현황, 신규의사 안내-약제과 안내문, 3월 16일 2023년도 신규간호사 교육, 6월 13일 제9차 Q&A 강좌 의약품 부작용(피해구제 사업, 2022년 하반기 사례, 모니터링 체계), 7월 27일 대한적십자회 평생대학 복약지도 교육, 11월 18일 12월 6일 노인통합돌봄서비스 유관기관 연계 만성질환 올바른 약물 복용과 투약관리 2회 교육, 5월 25일 국립중앙의료원 2023년 공공보건의료기관 약물이상반응 관리 심포지움(온라인) 안내 및 참여, 1층 원내약국 의약품부작용 관련 리플렛 제공		약제과/진료과/간호부	(의약품집, 3차 보고 등)	상
기타	인증지표	지표관리(외래원 외처방약제12품목이상다품목처방비율)	약제 다품목처방 원외처방약제 12품목 이상 처방 비율 0.27%이하 목표	2023년 약제 다품목처방 원외처방약제 12품목 이상 처방 비율 0.23%(0.27%이하 목표 달성)	약제과/진료과/QI담당	(지표관리결과보고)	상

2 제2024-2호 2024년 의약품관리 사업계획

구분	내용	세부내용	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	관련 부서	소요 예산	승인 여부	비 고
선 정 과 구 매	신약도 입 / 삭 제	신약(대체약) 심의 및 소모부진약품 코드삭제				-	→					-	→		약사심 의위원 회	200, 000 천원	○	
	의약품 정 보 제공	의약품 정보(뉴스레 터, 의약품집 제 공)			→			→			→		→		약제과	해 당 없음	○	
	경 제 적 인 약 품구매	사용량/금액 상위 품목 위주						-	→				-	→	경리계 / 약 사 심의위 원회	1,60 0,00 0 천 원	○	
보관	병 동 비 치약품 점검	병동비치약품 유효 기간 점검 및 교체			→							→			간호부 / 약 제 과	해 당 없음	○	
	냉 장 보 관약품	냉장보관약품목록 수정			→							→			약제과	//	○	
처 방 과 조 제 성 평 가	건 강 보 험심사 평가원 약제급 여적정 성 평 가	항생제처방률 개선			→			→			→		→		약제 과 / 진 료 과	//	○	
		주사제처방률 개선			→			→			→		→		약제 과 / 진 료 과	//	○	
		처방건당 약품목수 개선			→			→			→		→		약제 과 / 진 료 과	//	○	
투 약 과 모 니 터링	부 작용 보 고 활성화	부작용 보고 홍보 및 활성화				-	-	-	-	-	-	→			약제 과 / 진 료 과 / 간 호부	//	○	
기타	인증지 표	지표 관리(외래 원 외처방약제 12품 목 이상 다품목 처 방 비율)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	→			약제 과 / 진 료 과 / Q I 담당	//	○	

③ 제2024-3호 소모부진 의약품(붙임)

- 전체 16품목(20230101~20231231 원내사용없음)
- 사용 시 구입 3품목
 - 원외만 사용 9품목
 - 코드 삭제 1품목
 - 원내 사용 유지 4품목

④ 제2024-4호 의약품 부작용(붙임)

- 2023년 9 ~ 12월 의약품 부작용 보고 8건
(2023년 전체 27건, 2022년 전체 16건)
- 의약품 부작용 보고 분석

전체보고 8건				
보고자			간호사 8건	
원인 의약품	X선조영제 8건	중증도	중증 0건	
			중등증 0건	
			경증 8건	
증상 (중복 1건)	피부 부작용 4건	인과성 평가 결과	확실히 0건	
	위장관 부작용 4건		상당히 확실히 0건	
			가능함 8건	
			가능성 적음 0건	
	신경학적 부작용 1건		평가 곤란 0건	
평가 불가 0건				

- 의약품 부작용 교육 및 홍보
 - 11월 1일, 9일 공공의료본부 노인통합돌봄서비스
유관기관 연계 만성질환 올바른 약물 복용과 투약
관리 교육 2회(붙임)

소모부진품목(2023년1월1일 ~ 2023년12월31일 원내사용 없음)

번호	신청과	투여경로	분류내용	제약회사명	원내 코드	품명	성분	규격	단위	상한가	원외	재고수량	사용시 구입	원외만 사용	코드 삭제	원내사 용유지	비고
1	외과 (NS)	내복	기타의 순환	한림제약	entelo	엔테론정50밀리그램	vitis vinifera ext. 50mg	1	정	167	O	72		O			(150mg)
2	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra10	하이드라섹산10mg(	racecadotril 10mg(10mg/g)	1	포	500	O	16				O	
3	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra30	하이드라섹산30mg(	racecadotril 30mg(10mg/g)	1	포	690	O	16				O	
4	내과	내복	당뇨병용제	노보노디	novon2	노보넴정2.0밀리그램	repaglinide 2mg hydrochloride (as the monohydrate)	1	정	227	O	128	O				(1mg)
5	신경과	내복	정신신경용제	명인제약	procd20	푸록틴확산정20밀리	nioxetine hydrochloride (as the monohydrate)	1	정	456	X	-		O			
6	(신경과)	내복	정신신경용제	환인제약	riper2	리페리돈정2밀리그램	risperidone 2mg	1	정	371	X	22		O			(1mg)
7	정형외과	내복	해열·진통·소	(주)녹십자	shinba	신바로정_(자오가·우	자오가·우슬·방풍·두충·구척 ·흑두 dried ext.(20→1) 0.3g	1	정	221	O	-		O			
8	내과	내복	갑상선·부갑	부광약품	sy0.15	썬지로이드정0.15밀	levothyroxine sodium 0.15mg	1	정	73	O	-		O			(0.05, 0.075, 0.1mg)
9	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris15p	리셀톤패취15(리바스	rivastigmine 13.3mg for 24h	1	매	1,677	O	-		O			(10)
10	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris5p	리셀톤패취5(리바스	rivastigmine 4.6mg for 24h	1	매	1,148	O	-		O			(10)
11	안과 (ER)	외용	안과용제	한국휴텍	partao	파타울점안액0.2%(	olopatadine hydrochloride (as olopatadine 6mg(2mg/mL))	3	mL/병	6,909	X	3		O			(0.7%)
12	정형외과	주사	기타의 순환	동국제약	alosti	알로스틴주사(알프로	alprostadiil 10µg(5µ g/mL)	2	mL/관	21,960		-				O	
13	정형외과	주사	무기질제제	제이더블	ferin1g	페린젝트주(카르복사	ferric hydroxide carboxymaltose complex (as Fe)	20	mL/병	261,500		1				O	
14	내과	주사	주로 그람양	제이더블	posp500	포스페넴주0.5그램(	meropenem 0.5g	1	병	9,805		-	O				(1g)
15	내과 (OS)	주사	갑상선·부갑	동아에스	teribo	테리본피하주사56.5	teriparatide acetate 60.6µg (as teriparatide 56.5µg)	1	병	57,001		-	O		O		
16	(NR, NS)	내복	최면진정제	하나제약	p-b	하나페노바르비탈정	phenobarbital 30mg	1	정	32	O	118		O			(향정)

남원의료원 약사심의위원회 귀하

2024년 3월 일 진료과

과장

소모부진품목(2023년1월1일 ~ 2023년12월31일 원내사용 없음)

[illegible]

남원의료원 약사심의위원회 귀하

2024년 3월 19 일 진료과

과장 정재호

소모부진품목(2023년1월1일 ~ 2023년12월31일 원내사용 없음)

번호	신청과	투여경로	분류내용	제약회사명	원내코드	품명	성분	규격	단위	상한가	원외	재고수량	사용시 구입	원외만 사용	코드 삭제	원내사 용유지	비고
1	외과 (NS)	내복	기타의 순환	한림제약	entelo	엔테론정50밀리그램	vitis vinifera ext. 50mg	1	정	167	O	72					(150mg)
2	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra10	하이드라섹산10mg(	racecadotril 10mg(10mg/g)	1	포	500	O	16				o	
3	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra30	하이드라섹산30mg(	racecadotril 30mg(10mg/g)	1	포	690	O	16				o	
4	내과	내복	당뇨병용제	노보노디	novon2	노보넵정2.0밀리그램	repaglinide 2mg nioxetine	1	정	227	O	128					(1mg)
5	신경과	내복	정신신경용제	명인제약	procd20	푸록틴확산정20밀리	hydrochloride (as	1	정	456	X	-					
6	(신경과)	내복	정신신경용제	환인제약	riper2	리페리돈정2밀리그램	risperidone 2mg	1	정	371	X	22					(1mg)
7	정형외과	내복	해열·진통·소	(주)녹십자	shinba	신바로정_(자오가·우	자오가·우슬·방풍·두충·구척 ·흑두 dried ext.(20→1) 0.3g	1	정	221	O	-					
8	내과	내복	갑상선·부갑	부광약품	sy0.15	썬지로이드정0.15밀리	levothyroxine sodium 0.15mg	1	정	73	O	-					(0.05, 0.075, 0.1mg)
9	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris15p	리셀톤패취15(리바스	rivastigmine 13.3mg for 24h	1	매	1,677	O	-					(10)
10	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris5p	리셀톤패취5(리바스	rivastigmine 4.6mg for 24h	1	매	1,148	O	-					(10)
11	안과 (ER)	외용	안과용제	한국휴텍	partao	파타울점안액0.2%(	olopatadine hydrochloride (as olopatadine 6mg(2mg/mL))	3	mL/병	6,909	X	3					(0.7%)
12	정형외과	주사	기타의 순환	동국제약	alosti	알로스틴주사(알프로	alprostadiil 10μg(5μ g/mL)	2	mL/관	21,960		-					
13	정형외과	주사	무기질제제	제이더블	ferin1g	페린엑트주(카르복사	ferric hydroxide carboxymaltose complex (as Fe)	20	mL/병	261,500		1					
14	내과	주사	주로 그람양	제이더블	posp500	포스페넴주0.5그램(	meropenem 0.5g	1	병	9,805		-					(1g)
15	내과 (OS)	주사	갑상선·부갑	동아에스	teribo	테리본피하주사56.5	teriparatide acetate 60.6μg (as teriparatide 56.5μg)	1	병	57,001		-					
16	(NR,NS)	내복	최면진정제	하나제약	p-b	하나페노바르비탈정	phenobarbital 30mg	1	정	32	O	118					(향정)

남원의료원 약사심의위원회 귀하

2024년 3월 14 일 진료과

pd

과장 이종우

소모부진품목(2023년1월1일 ~ 2023년12월31일 원내사용 없음)

번호	신청과	투여경로	분류내용	제약회사명	원내 코드	품명	성분	규격	단위	상한가	원외	재고수량	사용시 구입	원외만 사용	코드 삭제	원내사 용유지	비고
1	외과 (NS)	내복	기타의 순환	한림제약	entelo	엔테론정50밀리그램	vitis vinifera ext. 50mg	1	정	167	O	72					(150mg)
2	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra10	하이드라섹산10mg(	racecadotril 10mg(10mg/g)	1	포	500	O	16					
3	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra30	하이드라섹산30mg(	racecadotril 30mg(10mg/g)	1	포	690	O	16					
4	내과	내복	당뇨병용제	노보노디	novon2	노보넴정2.0밀리그램	repaglinide 2mg nioxetm	1	정	227	O	128					(1mg)
5	신경과	내복	정신신경용제	명인제약	procd20	푸록틴확산정20밀리	hydrochloride (as "	1	정	456	X	-		✓			
6	(신경과)	내복	정신신경용제	한인제약	riper2	리페리돈정2밀리그램	risperidone 2mg	1	정	371	X	22		✓			(1mg)
7	정형외과	내복	해열·진통·소	(주)녹십자	shinba	신바로정_(자오가·우	자오가·우슬·방풍·두충·구척 ·흑두 dried ext.(20→1) 0.3g	1	정	221	O	-					
8	내과	내복	갑상선·부갑	부광약품	sy0.15	썬지로이드정0.15밀	levothyroxine sodium 0.15mg	1	정	73	O	-					(0.05, 0.075, 0.1mg)
9	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris15p	리셀톤패취15(리바스	rivastigmine 13.3mg for 24h	1	매	1,677	O	-		✓			(10)
10	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris5p	리셀톤패취5(리바스	rivastigmine 4.6mg for 24h	1	매	1,148	O	-		✓			(10)
11	안과 (ER)	외용	안과용제	한국휴텍	partao	파타울점 안액0.2%(	olopatadine hydrochloride (as olopatadine 6mg(2mg/mL))	3	mL/병	6,909	X	3					(0.7%)
12	정형외과	주사	기타의 순환	동국제약	alosti	알로스틴주사(알프로	alprostadiil 10μg(5μ g/mL)	2	mL/관	21,960		-					
13	정형외과	주사	무기질제제	제이더블	ferin1g	페린엑트주(카르복사	ferric hydroxide carboxymaltose complex (as Fe)	20	mL/병	261,500		1					
14	내과	주사	주로 그람양	제이더블	posp500	포스페넴주0.5그램(	meropenem 0.5g	1	병	9,805		-					(1g)
15	내과 (OS)	주사	갑상선·부갑	동아에스	teribo	테리본피하주사56.5	teriparatide acetate 60.6μg (as teriparatide 56.5μg)	1	병	57,001		-					
16	(NR,NS)	내복	최면진정제	하나제약	p-b	하나페노바르비탈정	phenobarbital 30mg	1	정	32	O	118		✓			(항정)

남원의료원 약사심의위원회 귀하

2024년 3월 11일 진료과

과장

소모부진품목(2023년1월1일 ~ 2023년12월31일 원내사용 없음)

번호	신청과	투여경로	분류내용	제약회사명	원내코드	품명	성분	규격	단위	상한가	원외	재고수량	사용시 구입	원외만 사용	코드 삭제	원내사 용유지	비고
1	외과 (NS)	내복	기타의 순환	한림제약	entelo	엔테론정50밀리그램	vitis vinifera ext. 50mg	1	정	167	O	72		✓			(150mg)
2	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra10	하이드라섹산10mg	racecadotril 10mg(10mg/g)	1	포	500	O	16					
3	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra30	하이드라섹산30mg	racecadotril 30mg(10mg/g)	1	포	690	O	16					
4	내과	내복	당뇨병용제	노보노디	novon2	노보넵정2.0밀리그램	repaglinide 2mg nioxetine	1	정	227	O	128					(1mg)
5	신경과	내복	정신신경용제	명인제약	procd20	푸록틴확산정20밀리	hydrochloride (as prochlorperazine)	1	정	456	X	-					
6	(신경과)	내복	정신신경용제	한인제약	riper2	리페리돈정2밀리그램	risperidone 2mg	1	정	371	X	22					(1mg)
7	정형외과	내복	해열·진통·소염	(주)녹십자	shinba	신바로정_(자오가·우솔·방풍·두충·구척·흑두 dried ext.(20→1) 0.3g	자오가·우솔·방풍·두충·구척·흑두 dried ext.(20→1) 0.3g	1	정	221	O	-					
8	내과	내복	갑상선·부갑상선	부광약품	sy0.15	썬지로이드정0.15밀리	levothyroxine sodium 0.15mg	1	정	73	O	-					(0.05, 0.075, 0.1mg)
9	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris15p	리셀톤패취15(리바스)	rivastigmine 13.3mg for 24h	1	매	1,677	O	-					(10)
10	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris5p	리셀톤패취5(리바스)	rivastigmine 4.6mg for 24h	1	매	1,148	O	-					(10)
11	안과 (ER)	외용	안과용제	한국휴텍	partao	파타울점안액0.2%	olopatadine hydrochloride (as olopatadine 6mg(2mg/mL))	3	mL/병	6,909	X	3					(0.7%)
12	정형외과	주사	기타의 순환	동국제약	alosti	알로스틴주사(알프로스타딘)	alprostadiol 10μg(5μg/mL)	2	mL/관	21,960		-					
13	정형외과	주사	무기질제제	제이더블	ferin1g	페린엑트주(카르복시말토스 복합체)	ferric hydroxide carboxymaltose complex (as Fe)	20	mL/병	261,500		1					
14	내과	주사	주로 그람양성균	제이더블	posp500	포스페넴주0.5그램	meropenem 0.5g	1	병	9,805		-					(1g)
15	내과 (OS)	주사	갑상선·부갑상선	동아에스	teribo	테리본피하주사56.5	teriparatide acetate 60.6μg (as teriparatide 56.5μg)	1	병	57,001		-					
16	(NR,NS)	내복	최면진정제	하나제약	p-b	하나페노바르비탈정	phenobarbital 30mg	1	정	32	O	118		✓			(향정)

남원의료원 약사심의위원회 귀하

2024년 3월 14 일 진료과 신경외과 과장 김양준

소모부진품목(2023년1월1일 ~ 2023년12월31일 원내사용 없음)

[illegible]

남원의료원 약사심의위원회 귀하

2024년 3월 14 일 진료과

45 장준하 과장

소모부진품목(2023년1월1일 ~ 2023년12월31일 원내사용 없음)

번호	신청과	투여경로	분류내용	제약회사명	원내코드	품명	성분	규격	단위	상한가	원외	재고수량	사용시 구입	원외만 사용	코드 삭제	원내사 용유지	비고
1	외과 (NS)	내복	기타의 순환	한림제약	entelo	엔테론정50밀리그램	vitis vinifera ext. 50mg	1	정	167	O	72					(150mg)
2	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra10	하이드라섹산10mg	racecadotril 10mg(10mg/g)	1	포	500	O	16					
3	소아청소년과	내복	정장제	한국애보	hidra30	하이드라섹산30mg	racecadotril 30mg(10mg/g)	1	포	690	O	16					
4	내과	내복	당뇨병용제	노보노디	novon2	노보넵정2.0밀리그램	repaglinide 2mg hydroxime	1	정	227	O	128					(1mg)
5	신경과	내복	정신신경용제	명인제약	procd20	푸록틴확산정20밀리	hydrochloride (as hydrochloride)	1	정	456	X	-					
6	(신경과)	내복	정신신경용제	환인제약	riper2	리페리돈정2밀리그램	risperidone 2mg	1	정	371	X	22					(1mg)
7	정형외과	내복	해열·진통·소	(주)녹십자	shinba	신바로정_(자오가·우	자오가·우술·방풍·두충·구척 ·흑두 dried ext.(20→1) 0.3g	1	정	221	O	-					
8	내과	내복	갑상선·부갑	부광약품	sy0.15	썬지로이드정0.15밀리	levothyroxine sodium 0.15mg	1	정	73	O	-					(0.05, 0.075, 0.1mg)
9	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris15p	리셀톤패취15(리바스	rivastigmine 13.3mg for 24h	1	매	1,677	O	-					(10)
10	신경과	외용	기타의 중추	명인제약	ris5p	리셀톤패취5(리바스	rivastigmine 4.6mg for 24h	1	매	1,148	O	-					(10)
11	안과 (ER)	외용	안과용제	한국휴텍	partao	파타울점안액0.2%(	olopatadine hydrochloride (as olopatadine 6mg(2mg/mL))	3	mL/병	6,909	X	3					(0.7%)
12	정형외과	주사	기타의 순환	동국제약	alosti	알로스틴주사(알프로	alprostadi 10μg(5μ g/mL)	2	mL/관	21,960		-					
13	정형외과	주사	무기질제제	제이더블	ferin1g	페린엑트주(카르복시	ferric hydroxide carboxymaltose complex (as Fe)	20	mL/병	261,500		1					
14	내과	주사	주로 그람양	제이더블	posp500	포스페넴주0.5그램	meropenem 0.5g	1	병	9,805		-					(1g)
15	내과 (OS)	주사	갑상선·부갑	동아에스	teribo	테리본피하주사56.5	teriparatide acetate 60.6μg (as teriparatide 56.5μg)	1	병	57,001		-					
16	(NR,NS)	내복	최면진정제	하나제약	p-b	하나페노바르비탈정	phenobarbital 30mg	1	정	32	O	118					(향정)

남원의료원 약사심의위원회 귀하

2024년 3월 14 일 진료과

정형외과

과장

김기호

의약품부작용보고요약(조선대학교병원 지역의약품 안전센터 평가)

번호	발현일	병록번호	환자성명	나이	제품명	약품분류	증상	보고자	인과성평가결과	중등도
1	2023-09-01	396896	김*선	65	울트라비스트듀300주사 150ml	X 선 조영제	두드러기,가려움	간호사	가능함	경증
2	2023-10-27	165884	허*이	64	울트라비스트듀300주사 150ml	X 선 조영제	두드러기	간호사	가능함	경증
3	2023-10-30	276516	김*식	39	이오메론400주사액(이오메프롤)	X 선 조영제	구토,오심	간호사	가능함	경증
4	2023-11-10	45261	황*수	30	제네틱스300주사(이오비트리돌)	X 선 조영제	구토,오심	간호사	가능함	경증
5	2023-11-13	352513	한*연	43	울트라비스트듀300주사 150ml	X 선 조영제	두드러기	간호사	가능함	경증
6	2023-12-20	217597	방*문	82	이오메론350주사액(이오메프롤)	X 선 조영제	피부발진,두드러기,가려움	간호사	가능함	경증
7	2023-12-21	373756	주*옥	58	이오메론400주사액(이오메프롤)	X 선 조영제	구토,오심	간호사	가능함	경증
8	2023-12-27	99272	유*례	63	울트라비스트듀300주사 150ml	X 선 조영제	두통,어지러움,오심	간호사	가능함	경증

- 한국의약품안전관리원 의약품 부작용 피해구제 2023년 접수 및 심의 현황(붙임-2023년 상+하반기)
 - 접수 113+115건, 사망일시 보상금.장례비 6+7건, 장애일시 보상금 2+1건, 진료비 50+58건 지급

5 제2024-5호 항생제 사용

- 제한항생제 202309~202401 32건 사용
 - 내과 27건, 내과 외 5건
 - 감수성 검사 결과 S 30건, 상급종합병원소견 2건
- 건강보험심사평가원 약제급여적정성 평가결과 항생제 처방률(%)

(외래약제, 주상병기준)	전체		Cepha-3세대 이상		Quinolone계열		마크로라이드계열	
	본원	평균	본원	평균	본원	평균	본원	평균
<u>2023년하반기</u>	<u>8.01</u>	7.19	<u>24.23</u>	29.43	<u>10.64</u>	10.62	<u>7.41</u>	9.54
2023년상반기	7.68	6.59	31.85	28.91	10.55	10.65	8.66	9.66
2022년	4.56	5.00	29.91	26.94	14.52	11.21	5.22	8.62
2021년	5.84	5.42	19.97	24.88	18.13	12.07	6.29	7.67
2020년	6.71	7.04	21.08	26.65	17.22	11.69	5.20	9.63

- 항생제 내성 예방 캠페인(2023년 11월 홈페이지 직원전용 소식/공지)
 - 1) 세계보건기구(WHO)는 2015년 <항생제 내성 글로벌 행동계획> 채택과 함께 매년 11월 18일~11월 24일을 '세계 항생제 내성 인식주간'으로 지정하고, 국가별 실정에 맞는 캠페인 운영을 권고(질병

관리청 항생제내성관리과-1154(23.11.16), “2023년 항생제 내성 예방 캠페인 홍보 요청”)

2) 질병관리청 홍보 내용

- 항생제 적정 사용의 중요성을 강조하기 위해 “항생제는 필요할 때만 제대로 사용해요(항·필·제·사)”라는 대국민 슬로건 마련
- 의료진용 세부메시지 “항생제 사용, 짧은 기간이 더 좋습니다”, “항생제 적정사용관리(스튜어드십)”는 감염을 효과적으로 치료하고, 불필요한 항생제 사용으로 인한 피해로부터 환자들을 보호합니다.

6 제2024-6호 고위험의약품 목록 관리(중등도 진정 의약품)

- 4주기 의료기관 인증조사 결과 중등도 진정 의약품 고위험의약품 지정 및 관리 개선 요청(2019년도 제3차 약사심의위원회 마약류, 진정 치료 적용)
- 고위험의약품 대상 : 중등도 진정 의약품, 항암제, 고농도 전해질 제제, 주사용 항혈전제, 신경근차단제, 주사용 인슐린 제제, 조영제(의료기관에서 선택가능) 등(불임)
- 고위험의약품 : 다른 의약품과 분리보관 및 고위험 표시, 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처 방안
- 고위험의약품 선정 중등도 진정 의약품

- 1) dexmedetomidine : 제이세덱스주0.2mg/50mL
 - 2) etomidate : 에토미데이트리푸로주20mg/10mL
- o 고위험의약품 미 선정 중등도 진정 의약품 마약류 적용

7 제2024-7호 긴급 의약품(사용 지속 여부)

번호	제품명	성분명 및 함량	효능효과	비고	신청과	사용 지속 여부(O,X)
1	아일리아주사(애플리버셉트)_(11.12mg/0.278mL)	aflibercept 11.12mg(40mg/mL)	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료, 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료(망막중심정맥폐쇄 또는 망막분지정맥폐쇄), 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료	주사 간격 최소 1개월	안과 (국립중앙의료원, 주1회 파견진료)	O (필요시 구입)
2	루센비에스주10밀리그램/밀리리터(라니비주맵)_(3mg/0.3mL)	ranibizumab 3mg(10mg/mL)	신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료, 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 증식성 당뇨병 망막병증의 치료, 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료	주사 간격 최소 1개월		O (필요시 구입)
3	크라비트점안액(레보플록사신 수화물)_(25mg/5mL)	levofloxacin 25mg(5mg/mL)	안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 검판선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법	제형추가(크라비트점안액1.5%(레보플록사신수화물)_(75mg/5mL))		O
4	카이닉스2점안액(히알루론산 나트륨)(1회용)_(0.9mg/0.5mL)	sodiumhyaluronate 0.9mg(1.8mg/mL)	다음 질환에 의한 각결막상피장해: 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환, 수술후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환	히알큐점안액0.18%(히알루론산나트륨)(1회용)_(0.9mg/0.5mL)代(원외처방전용→원내)		O

✓ ◆ 고위험의약품 목록 예시 ◆

2022.10_한국병원약사회 표준화위원회

고위험의약품 분류	성분명	(함량)	식약처 분류	식약처 분류	기타 특이사항
항암제	주사용 항암제		항암제	항암제	▶ 모든 의료기관에서 고위험의약품으로 지정
	경구용 항암제		항암제	항암제	▶ 일부 의료기관에서 고위험의약품으로 지정
고농도 전해질제제	Magnesium Sulfate	10g/20ml	124	진경제	▶ 모든 의료기관에서 고위험의약품으로 지정
	Potassium Chloride	3g/20ml (40mEq)	331	혈액대용제	
	Potassium Chloride	1.491g/20ml (20mEq)	331	혈액대용제	
	Sodium chloride	2.34g/20ml (40mEq)	331	혈액대용제	
	Potassium Phosphate	2.722g/20ml	339	기타의 혈액 및 체액용액	▶ 일부 의료기관에서 고위험의약품으로 지정
	Sodium chloride	15g/500ml	331	혈액대용제	
신경근 차단제	Atracurium besylate	전 함량	122	골격근이완제	▶ 모든 의료기관에서 고위험의약품으로 지정
	Rocuronium bromide	전 함량	122	골격근이완제	
	Suxamethonium chloride	전 함량	122	골격근이완제	
	Vecuronium bromide	전 함량	122	골격근이완제	
주사용 인슐린제제	Insulin aspart 초속	1,000IU/10ml	396	당뇨병용제	▶ 대부분의 의료기관에서 바이알제형을 고위험의약품으로 지정 ▶ 일부 의료기관은 펜형 인슐린도 고위험의약품으로 포함 ▶ 일부 의료기관은 속효성, 초속효성 바이알제형만 고위험의약품으로 지정
	Insulin glargine	1,000IU/10ml	396	당뇨병용제	
	Insulin glulisine 속	1,000IU/10ml	396	당뇨병용제	
	Insulin lispro 초속	1,000IU/10ml	396	당뇨병용제	
	Insulin NPH (human)	1,000IU/10ml	396	당뇨병용제	
	Insulin Regular (human) 속	1,000IU/10ml	396	당뇨병용제	
중등도 진정의약품	Chloral hydrate	전 함량	112	최면진정제	▶ 일부 의료기관에서 해당성분에 대해 고위험의약품으로 지정
	Dexmedetomidine HCl	전 함량	112	최면진정제	
	Diazepam	전 함량	117	정신신경용제	
	Etomidate	전 함량	111	전신마취제	
	Fentanyl citrate	전 함량	821	합성마약	
	Ketamine HCl	전 함량	111	전신마취제	
	Lorazepam	전 함량	117	정신신경용제	
	Midazolam	전 함량	112	최면진정제	
	Pethidine	전 함량	821	합성마약	
	Propofol	전 함량	111	전신마취제	
	Remifentanyl HCl	전 함량	821	합성마약	
	Remimazolam besylate	전 함량	111	전신마취제	
	Sufentanil	전 함량	821	합성마약	
	Thiopental sodium	전 함량	111	전신마취제	

고위험의약품 분류	성분명	(함량)	식약처 분류	식약처 분류	기타 특이사항
주사용 항혈전제	Heparin	5,000IU/ml, 1,000IU/ml	333	혈액응고저지제	▶ 모든 의료기관에서 고위험의약품으로 지정
	Heparin	100IU/ml	333	혈액응고저지제	▶ 일부 의료기관에서 고위험의약품으로 지정
	Alteplase(r-TPA)	전 함량	219	기타의 순환계용약	▶ 일부 의료기관에서 고위험의약품으로 지정
	Abciximab	전 함량	219	기타의 순환계용약	
	Antithrombin III (Human)	전 함량	634	혈액제제류	
	Argatroban	전 함량	219	기타의 순환계용약	
	Tirofiban HCl	전 함량	219	기타의 순환계용약	
	Bemiparin	전 함량	333	혈액응고저지제	
	Dalteparin sodium	전 함량	333	혈액응고저지제	
	Defibrotide	전 함량	333	혈액응고저지제	
	Enoxaparin	전 함량	333	혈액응고저지제	
	Nafamostat mesilate	전 함량	399	따로분류되지않은 대사성의약품	
기타	Adenosine	전 함량	219	기타의순환계용약	▶ 의료기관의 환자안전 사례, 혼동주의 의약품 약효군에 따라 고위험 의약품으로 지정한 곳이 있음
	Amiodarone HCl	전 함량	212	항부정맥제	
	Anagrelide	전 함량	429	기타의 중앙치료제	
	Clostridium botulinum A toxin	전 함량	632	독소류 및 독소이드류	
	Dobutamine	전 함량	211	강심제	
	Dobutamine/dextrose	전 함량	211	강심제	
	Dopamine	전 함량	219	기타의 순환계용약	
	Dopamine/dextrose	전 함량	219	기타의 순환계용약	
	Ephedrine	전 함량	222	진해거담제	
	Epinephrine	전 함량	245	교감신경효능제	
	Esmolol HCl	전 함량	212	부정맥용제	
	Labetalol	전 함량	214	혈압강하제	
	Norepinephrine	전 함량	245	부신피질호르몬제	
	Polydeoxyribonucleotide sodium	전 함량	490	기타의 조직세포의 기능용 의약품	
	Warfarin	전 함량	333	혈액응고저지제	
마약류	마약류				▶ 일부 의료기관에서는 중증도진정의약품으로 분류된 마약류 이외의 성분에 대해서는 [관련법]에 따라 관리하는 정도 이외에 의료기관에 따라 전체[마약류]를 고위험의약품으로 구분하거나, 또는 일부성분에 대해서만 고위험의약품으로 분류하기도 함
조영제	조영제				▶ 일부 의료기관에서 고위험의약품으로 지정

Table 3. Suggested final list of high alert medications applicable at acute hospital in Korea

ATC level 2	Essential high alert medications	Optional high alert medications
A10	Insulin vial	-
B10	Anticoagulants, Inj (low molecular weight heparin, fondaparinux, heparin, argatroban)	Thrombolytics (alteplase, tenecteplase)
B05	Hypertonic, sodium chloride Potassium injection, concentrated Magnesium injection, concentrated	Parenteral nutrition (central)
C01	-	Adrenergic agonist, IV (dobutamine, dopamine, epinephrine, isoproterenol, norepinephrine, phenylephrine)
C07	-	Labetalol, IV
L01	Chemotherapeutic agents (parenteral, oral)	-
M03	Neuromuscular blocking agent (atracurium, cisatracurium, rocuronium, vecuronium, succinylcholine, vecuronium)	-
N01	Anesthetics, IV (ketamine, etomidate, propofol, thiopental)	-
N02	Opioid analgesics, IV (tramadol 제외)	-
N05	Dexmedetomidine	Benzodiazepines, IV (diazepam, lorazepam, midazolam)
V08		Contrast media

병상 이상이 28기관, 500-1,000병상이 11기관으로 구성되었다 (Supplementary Table 1). 조제오류의 다빈도 처방의약품은 TPN, morphine, lansoprazole, quetiapine, piperacillin/tazobactam, tacrolimus, ceftriaxone, carvedilol, acetaminophen, acetylcysteine이었으며, 처방오류의 다빈도 의약품은 esomeprazole, acetaminophen/tramadol, lansoprazole, famotidine, metoclopramide, aspirin, mosapride, pantoprazole, levofloxacin, metformin 등이었다(Table 2).

문헌에서 알려진 고위험 의약품 목록 이외에, 국내 의료환경에서 환자 관리를 위해 고위험 의약품으로 추가되어야 한다고 생각되는 의약품으로 입원환자 관리를 위한 고위험의약품 목록에 가장 많이 추천된 의약품은 신경근차단제였으며, 전체 38개 기관 중 10개 기관(26.8%)에서 추천되었다. 추천사유는 근이완제와의 오인 가능성 및 투약 시 모니터링이 필요한 점이 그 이유로 기술되었으며, 다음으로 면역억제제, FDA 임부 금기 의약품(category X)가 2개 기관에서 추천되었다. 또한 외래 환자 목록에 추가가 필요한 의약품으로는 면역억제제, FDA 임부금기 의약품(category X), 인슐린 펜제제, lithium, nitroglycerin, 경구용항암제, 항정병체제가 1개 이상의 기관에서 언급하였다.

추가목록 선정

기존 문헌에서 도출된 고위험 의약품 목록 이외에 국내 고

위험의약품 목록으로 고려가 필요한 추가 의약품 목록은 Korea Patient Safety Reporting & Learning System (KOPS) 자료 분석에서 전체 사건, 위해사건, 의약품 특성과 관련된 위해사건, 사망사건과 관련된 의약품 상위 10개 목록, KAERS 자료 분석에서 중대한 이상사례의 원인 약제 전체, 조제오류 상위 10개 목록, 처방중재 상위 10개 목록, 전문가 설문에서 추가가 필요한 의약품으로 언급된 의약품으로 구성하여 총 44종의 성분/제형이 추가목록으로 선정되었다.

전문가 자문 및 최종 목록 도출

자문 목적과 그간의 연구를 설명한 일차 전문가 대면회의에서 TPN은 중심정맥용을 별도로, 인슐린은 바이알 제형을 별도로 의견이 있어서 서면 의견 수렴에서 이를 별도로 분리하였으며, 전문가는 내용 설명을 듣고, 각 의료기관에서 의논하여 서면으로 고위험의약품 선정(핵심, 일반), 제외에 대한 의견을 제시하였다.

기존 목록에 대한 의견 수렴에서는 총 42항목에 대한 의견을 취합한 결과 핵심 고위험의약품으로 선정된 항목은 12항목으로 인슐린(바이알 제형), 주사항응고제, 고농도나트륨, 고농도칼륨, 고농도마그네슘주사제, 주사항암제, 경구항암제, methotrexate 경구제, 신경근차단제, 주사마취제, 주사마약성진통제, dexmedetomidine이 포함되었다. 이중 항암제 중복을 제외하면 총 10항목으로 정리된다. 일반 고위험의약품으로 선정된

8 제2024-8호 회수 의약품 보고

o 회수 의약품 목록

제품명	업체명	제조번호[사용기한,제조일자]	회수사유	공문등록일
본원해당품목				
스피리바레스피맷(티오토로폼브롬화물수화물)	한국베링거인겔하임(주)	E34980D[2025-08-31],E37319A[2025-08-31],E61076[2025-10-31],E63130[2025-11-30]	카트리지(다회용) 내 약물표시기 결함	2024-01-29
포타겔헨탁액(디옥타헤드랄스멕타이트)	대원제약(주)	23083[2026-07-13],23085[2026-07-13],23086[2026-07-13],23087[2026-07-13],23088[2026-07-13],23089[2026-08-13],23090[2026-08-13],23091[2026-08-13],23092[2026-08-13],23093[2026-08-13],23094[2026-08-13],23095[2026-08-13],23096[2026-08-13],23097[2026-08-13],23098[2026-08-13],23099[2026-09-11],23100[2026-09-11],23101[2026-09-11],23102[2026-09-11],23103[2026-09-11],23104[2026-09-11],23105[2026-09-11],23106[2026-09-11],23107[2026-09-11],23108[2026-09-11],23109[2026-09-11],23110[2026-10-04],23111[2026-10-04],23112[2026-10-04],23113[2026-10-04]	품질 부적합 우려(미생물한도)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수	2023-11-24
본원해당사항없음				
특소리스정(특소프로펜나트륨수화물)	(주)동구바이오제약	22013[],22014[],22015[],22016[],22017[],22018[],22019[],22020[],22021[],22022[],22023[],23001[],23002[],23003[],23004[],23005[],23006[],23007[],23008[],23009[],23010[],23011[],23012[],23013[]	허가사항과 다르게 제조	2024-02-26
글리파엿정2/500밀리그램	(주)동구바이오제약	22003[],22004[],22005[],22006[],22007[],23001[],23002[],23003[],23004[],23005[],23006[],23007[],23008[],[]	허가사항과 다르게 제조	2024-02-26
폴로시타정10/100밀리그램(다파글리플로진, 시타글립틴)	(주)넥스팜코리아	23001[2025-07-06]	불순물(NTPP) 초과 검출 우려에 따른 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대한 영업자 회수	2024-02-26
유시다파정10/100밀리그램(다파글리플로진,시타글립틴)	(주)유영제약	MK2301[2025-07-05]		2024-02-23
에이다파시타듀오정10/100밀리그램	안국약품(주)	23001[2025-07-05]		2024-02-22
자누스틴듀오정10/100밀리그램	(주)경보제약	CC001[2025-06-28]		2024-02-19
나누당시가정10/100밀리그램	한국휴텍스제약(주)	3001[2025-06-28]		2024-02-19
젠시가에스정10/100밀리그램(다파글리플로진,시타글립틴)	알보젠코리아(주)	23001[2025-06-21],23002[2025-09-05],23003[2025-09-05],23004[2025-09-05],23005[2025-09-05]	안정성시험(장기가속)결과, 불순물(NTPP) 초과 검출에 따른 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수	2024-02-19
베노플러스겔(수술명:베노포르테겔, 트롬보실겔)	(주)유유제약	220013[2025-11-10],220014[2025-11-10]	직접 용기 불량으로 누액 발생에 따른 영업자 회수	2024-02-19
유니미녹시달정	한국유니온제약(주)	1001[2024-05-12],1002[2024-05-12],2001[2025-11-15],2002[2025-11-15],2301[2026-01-01],2302[2026-01-01],2303[2026-01-01],2304[2026-01-01],2305[2026-01-31],2306[2026-01-31],2307[2026-01-31],2308[2026-01-31],2309[2026-02-09],2310[2026-02-09],2311[2026-02-09],2312[2026-02-09],2313[2026-04-06],2314[2026-04-06],2315[2026-04-06],2316[2026-04-06],2317[2026-05-08],2318[2026-05-08],2319[2026-05-08],2320[2026-05-09],2321[2026-05-09],2322[2026-05-09],2324[2026-06-11],2325[2026-06-11],2326[2026-06-11],2327[2026-06-11],2328[2026-11-27],2329[2026-11-27],2401[2027-01-07],2402[2027-01-07],2403[2027-01-07],2404[2027-01-07]	'생동시험 결과(비동등)에 대한 조치'에 따라 시중 유통품에 대한 영업자 회수	2024-02-07
경동판데놀연고(맥스판데놀)	경동제약(주)	KF004[2025-04-06],KF005[2025-04-06]	성상변화(변색)에 따른 시중 유통품에 대한 영업자 회수	2024-02-07
모모시달정(미녹시달)	주식회사 더유제약	21001[2024-07-20],21002[2024-11-25],21003[2024-11-25],22001[2025-03-13],22002[2025-03-13],22003A[2025-11-16],22003B[2025-11-16],23001[2026-02-01],23002[2026-02-01],23003[2026-02-01],23004[2026-02-01]	'생동시험 결과(비동등)에 대한 조치'에 따라 시중 유통품에 대한 영업자 회수	2024-02-07
메디카미녹시달정(미녹시달)	(주)메디카코리아	21001[2024-08-31],22001[2025-02-16],22002[2025-11-16]	의약품 동등성 재평가 결과(생물학적동등성 미입증)에 따라 시중 유통품에 대한 영업자 회수	2024-02-08
다파진에스듀오정10/100밀리그램(다파글리플로진,시타글립틴)	경동제약(주)	KG001[2025-07-17],KG002[2025-07-17]	안정성시험(장기보존,가속)결과, 불순물(NTPP) 초과 검출에 따른 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수	2024-02-01

녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민)	(주)녹십자	212A23500[2026-12-17]	주사제 내용물의 응고 현상에 따른 영업자 회수	2024-01-24
제일글리시진주	제일약품(주)	23001[2026-04-16],23002[2026-05-01]	성상 변화(침전물) 우려에 따른 영업자 회수	2024-01-23
아세크로나정(아세클로페낙)	삼성제약(주)	TAC307[2026-07-02]	제품의 용기 내 타사 제품* 혼입에 따른 영업자 회수 *주성분: 침가제의 종류, 함량이 동일한 제품 [천우신약(주)-틀스페낙정100밀리그램(아세클로페낙)]	2024-01-18
스플론정(메틸프레드니솔론)	경동제약(주)	KG001[2026-03-08],KG002[2026-04-18]	타사의제품*에자사포장자가사용된 1병발견에따른영업자회수 *주성분: 침가제의 종류, 함량이 동일한 제품(제이더블유신약(주) 피디정)	2024-01-18
다이하펜정400밀리그램(이부프로펜)	미래바이오제약(주)	2203[],2209[],2210[]	품질부적합(유연물질)	2024-01-12
에리스정(에페리손염산염)	미래바이오제약(주)	2101[]	품질부적합(용출시험)	2024-01-12
리코리스주	대한뉴팜(주)	23004[2026-07-12],23005[2026-04-19],23005[2026-08-29],23006[2026-04-10],23006[2026-08-31],23007[2026-05-17],23007[2026-11-01],23008[2026-05-24],23008[2026-11-29],23009[2026-05-31],23010[2026-05-31],23011[2026-06-20],23012[2026-06-21],23013[2026-07-17],23014[2026-08-27],23015[2026-09-13],23016[2026-09-25],23017[2026-10-15],23018[2026-10-25],23019[2026-11-14],23020[2026-12-06]	성상 변화(침전물) 우려에 따른 영업자 회수	2024-01-11
카디론정(카르베딜롤)	대우제약(주)	201[2025-03-03],202[2025-08-03]	허가사항과 다르게 제조한 원료 사용 완제의약품 영업자 회수	2024-01-03
이토정(이토프리드염산염)	(주)파마퀸	22225001A[2025-03-10],22225001C[2025-03-10],22225002A[2025-11-22],22225002C[2025-11-22],23225001[2026-09-12]	허가(신고)사항과 다르게 제조한 원료 사용 완제의약품 영업자 회수	2024-01-03
본에이드정 70밀리그램(알렌드론산 나트륨수화물)	(주)동구바이오제약	22001[2024-08-03]	허가사항과 다르게 제조한 원료 사용 완제의약품 영업자 회수	2024-01-02
딜라돌정 25밀리그램(카르베딜롤)	부광약품(주)	21001[2024-01-31],22001[2025-04-20]	허가사항과 다르게 제조한 원료 사용 완제의약품 영업자 회수	2024-01-02
트로엔텍트로키(오렌지), 트로엔텍트로키(페퍼민트)	동국제약(주)	230MT0001[2025-03-22],230MT0002[2025-03-23],230MT0003[2025-03-26],230MT0004[2025-08-27],230MT0005[2025-09-11],230MT0006[2025-09-12],230MT0007[2025-09-13],23PML0001[2025-03-28],23PML0002[2025-03-29],23PML0003[2025-03-30],23PML0004[2025-06-22],23PML0005[2025-09-24]	금속 이물 혼입에 따른 영업자 회수	2024-01-03
자니턴정 150밀리그램(니자티딘)	경동제약(주)	KE001[2024-07-14],KE002[2024-07-14],KF001[2025-03-10],KF002[2025-03-10],KF003[2025-03-10],KF004[2025-11-07],KF005[2025-11-07],KF006[2025-11-07],KG001[2026-08-07]	안정성시험(장기보존)결과(NDMA초과검출)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수	2024-01-02
엘록테이트주[에프모록토코알파(혈액응고인자VIII-Fc융합단백, 유전자재조합)]	(주)사노피-아벤티스코리아	SP2103[2024-01-31],SP2109[2024-01-31],SP2211[2024-10-31]	자진회수	2023-12-22
물시론정 4밀리그램(물시도민)	에리슨제약(주)	043001[2026-01-01],043002[2026-01-01],043003[2026-01-01],043004[2026-03-12],043004b[2026-03-12],043005[2026-03-12],043006[2026-03-12],043007[2026-04-23],043008[2026-04-23],043009[2026-04-23],043010[2026-06-22],043011[2026-06-22],043012[2026-06-22]	안정성시험(장기보존)결과 NMOR(N-니트로소몰포린) 초과검출에 따라 사전 예방적 조치로 영업자 회수	2023-12-20
모드나캡슐	초당약품공업(주)	22001[2025-08-21],22002[2025-08-21],22003[2025-08-22],22004[2025-10-18],22005[2025-10-18],22006[2025-10-24],22007[2025-10-24],22008[2025-11-28],22009[2025-12-12],22010[2025-12-27],23001[2026-01-03],23002[2026-01-11],23003[2026-01-11],23004[2026-01-25],23005[2026-01-25],23006[2026-01-31],23007[2026-01-31],23008[2026-02-19],23009[2026-02-19],23010[2026-07-27],23011[2026-07-30],23012[2026-07-31],23013[2026-07-31]	성상변화(변색)에 따른 시중 유통품에 대해 영업자 회수	2023-12-11
스트렙토징(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	조아제약(주)	전 제조번호	'스트렙토키나제·스트렙토도르나제' 제제에 대한 재평가 결과, 유효성이 인정되지 않음	2023-12-07
세라타제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	대우제약(주)	전 제조번호		2023-12-07
삼화브롬화옥틸로늄	(주)삼화바이오팜	전 제조번호	허가(신고)사항과 다르게 제조	2023-12-06
스토나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	메디스제약(주)	전 제조번호	스트렙토키나제·스트렙토도르나제 제제에 대한 재평가 결과, 유효성이 인정되지 않음	2023-12-06
프로다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	한국프라임제약(주)	전 제조번호		2023-12-06
슈트렙토징(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	한국유니온제약(주)	전제조번호[]	'스트렙토키나제·스트렙토도르나제' 제제에 대한 재평가 결과 유효성 불인정	2023-12-06
알리나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	알리코제약(주)	전 제조번호	'스트렙토키나제·스트렙토도르나제' 제제에 대한 재평가 결과, 유효성이 인정되지 않음	2023-12-05
유로다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	삼남제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
세로나제정	이연제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
킨도라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	(주)티디에스팜	전 제조번호		2023-12-05
바리다제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	에스케이케미칼(주)	전 제조번호		2023-12-05
글로나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	(주)한국글로벌제약	전 제조번호		2023-12-05
누제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	유니메드제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
베라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	한국셀센제약	전 제조번호		2023-12-05

도르나제)	주)			
유토나제정	신일제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
스키다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	(주)경보제약	전 제조번호		2023-12-05
듀오나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	코오롱제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
키아제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	(주)제뉴파마	전 제조번호		2023-12-05
세토나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	(주)비보존제약	전 제조번호	'스트렙토키나제·스트렙토도르나제'제제에 대한 재평가 결과, 유용성 미입증	2023-12-05
뮤타제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	고려제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
트리나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	국제약품(주)	전 제조번호		2023-12-05
뮤리나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	대원제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
뮤코라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제 분말)	한미약품(주)	전 제조번호		2023-12-05
세틸라제정 10밀리그램(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	환인제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
키도라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	한국휴텍스제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
스키나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	영진약품(주)	전 제조번호		2023-12-05
스피다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	(주)동구바이오제약	전 제조번호		2023-12-05
스토젠정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	아주약품(주)	전 제조번호		2023-12-05
도키나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	경동제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
리오다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	(주)테라젠이텍스	전 제조번호		2023-12-05
바나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	알보젠코리아(주)	전 제조번호		2023-12-05
스레토정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	오스틴제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
바다라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	하나제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
레토나제정	위더스제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
스파라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	태극제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
레오다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	신릉제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
두리다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제이더블유신약(주)	전 제조번호		2023-12-05
바로라제정	삼천당제약(주)	전 제조번호		2023-12-05
벨록사염 상주 5mg/mL(옥살리플라틴)	(주)종근당	GE008B96[2024-12-15], HE001B96[2025-02-24]	안정성시험 중 일부 항목(특이성 불순물) 부적합(우려)에 따른 영업자 회수	2023-12-05
포타겔현탁액(디옥타헤드랄스멕타이트)	대원제약㈜	23084[2026-07-13]	품질부적합(미생물한도)	2023-11-22
경진 육미지황탕액스파립	경진제약㈜	315001[]	품질 부적합(확인시험(복령))	2023-11-01
이연트롬빈동결건조분말5000단위	이연제약(주)	V32007[2026-07-05]	동일 제품 중 라벨 제조번호 일부 오기(재)함에 따른 영업자 회수	2023-11-01
티티베연고 0.25%(프레드니카르베이트)	한미약품(주)	23005[2026-04-16], 23006[2026-04-16], 23007[2026-04-16]	용기불량으로 인한 누설 우려에 따른 영업자 회수	2023-10-24
모드콜코프시립	(주)종근당	HE001HM5[2025-09-22], HE002HM5[2025-09-22], HE003HM5[2025-09-29], HE004HM4[2025-10-06], HE005HM5[2025-10-03], HE006HM5[2025-10-03], HE011HM5[2025-12-06], HE013HM5[2025-12-11], HE014HM5[2025-12-12]	품질부적합(성상)	2023-10-11
모드콜클드시립	(주)종근당	HE001HM2[2025-09-25], HE002HM3[2025-09-21], HE003HM3[2025-09-27], HE008HM3[2025-10-10], HE010HM3[2025-12-07], HE011HM3[2025-12-08]	품질부적합(성상)	2023-10-11
로수탄젯정 10/10밀리그램	동국제약(주)	23RT1003[2025-01-30]	타 제품 일부 혼입에 따른 영업자 회수	2023-10-10
에제틴정 10밀리그램(에제티미브)	(주)넥스팜코리아	23002[2026-01-17]	품질부적합(용출시험)	2023-09-26
헬로맥스액(폴리말토오수수산화제 이철착염)	한미약품(주)	23003[2026-02-13], 23004[2026-02-13], 23005[2026-02-15]	이물 혼입 우려에 따른 영업자 회수	2023-09-11

○ 회수 의약품 관리 기록부 홈페이지 직원전용 소식/공지

이상으로 2024년도 제 1차 약사심의위원회에 상정된 의안 전부에 대하여 심의를 종료하고 위원장이 폐회를 선언하다.(17:20)

위 약사심의위원회 심의를 명확하게 하기 위하여 이 회의록을 작성하고 위원장 및 위원이 다음에 기명날인(서명)하다.

2024년 3월 26일

전북특별자치도 남원의료원 약사심의위원회

위원장	진료부장	김 석 기	(서명) 
위 원	관리부장	김 대 인	(서명)
위 원	간호부장	박 연 임	(서명)
위 원	내과장	장 재 호	(서명) 
위 원	가정의학과장	배 강 민	(서명) 
위 원	정형외과장	김 기 남	(서명) 
위 원	약제과장	이 경 옥	(서명) 