□ 허가사항 변경지시 대상

연번	성분명(제제)	효능·효과	개발된 실마리 안전성 정보	국내허가현황 대상업체/품목수
1	알프라졸람(경구)	불안장애, 정신신체장애 등	소화불량, 무력증, 권태, 추락(넘어짐), 운동과다증, 섬망, 가슴통증, 무감동	한국화이자제약(주) 자낙스정0.5mg 등 12개업체 33품목
2	클로나제팜(경구)	간질, 발작, 공황장애 등	섬망, 담즙정체성간염	(주)한국로슈 리보트릴정 등 2개업체 2품목
3	에티졸람(경구)	불안, 긴장, 우울, 수면장애 등	소화불량, 섬망	(주)종근당 데파스정1mg 등 1개업체 3품목
4	로라제팜(경구)	불안, 긴장, 우울, 마취전 투약 등	운동과다증, 섬망, 언어장애, 혼미, 이상사고(이상한 생각), 기억상실증, 운동이상증, 공격적반응, 감각저하	일동제약(주) 아티반정1mg 등 4개 업체 8품목
5	로라제팜(주사)	마취전 투약 등	섬망, 운동과다증, 혼미, 신경과민, 언어장애, 수면장애(과다수면), 기억상실증, 운동이상증, 서맥, 이상사고(이상한 생각), 공격적반응, 무호흡	일동제약(주) 아티반주사
6	미다졸람(주사)	수술 전 진정 등	혼미, 섬망, 청색증	하나제약(주) 바스캄주 등 5개 업체 13품목
7	트리아졸람(경구)	불면증의 단기간 치료	섬망, 무력증, 혼미	한국화이자제약(주) 할시온정0.25mg 등 3개 업체 6품목

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

허가사항 변경내용

항목	성분명	변경내용
사용상의 주의사항 -이상반응	알프라졸람 (경구)	<이상반응 항 맨 하단에 신설> 서방정을 포함한 알프라졸람 경구제의 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년 6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 정신계 : 섬망, 무감동 • 신경계 : 운동과다증 • 소화기계: 소화불량 • 전신 및 투여부위 이상: 무력증, 가슴통증, 권태, 추락(넘어짐)
사용상의 주의사항 -이상반응	클로나제팜 (경구)	<이상반응 항 맨 하단에 신설> 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 정신계 : 섬망 • 소화기계 : 담즙정체성간염
사용상의 주의사항 -이상반응	에티졸람 (경구)	<이상반응 항 맨 하단에 신설> 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 정신계: 섬망 • 소화기계: 소화불량
사용상의 주의사항 -이상반응	로라제팜 (경구)	<이상반응 항 맨 하단에 신설> 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 정신계 : 섬망, 혼미, 기억상실증, 공격적반응, 이상사고(이상한 생각) • 신경계 : 운동과다증, 언어장애, 운동이상증, 감각저하
사용상의 주의사항 -이상반응	로라제팜 (주사)	<이상반응 항 맨 하단에 신설> 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

		은 아니다. • 정신계 : 섬망, 혼미, 신경과민, 기억상실증, 수면장애(과다수면), 이상사고(이상한 생각), 공격적반응 • 신경계 : 운동과다증, 언어장애, 운동이상증 • 심장계: 서맥 • 호흡기계: 무호흡
사용상의 주의사항 -이상반응	**미다졸람 (주사)**	<이상반응 항 맨 하단에 신설> 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 정신계 : 혼미, 섬망 • 혈액 및 림프계: 청색증
사용상의 주의사항 -이상반응	**트리아졸람 (경구)**	<이상반응 항 맨 하단에 신설> 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 정신계 : 섬망, 혼미 • 전신 및 투여 부위 이상 : 무력증

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락