

허가사항 변경지시 대상

연번	성분명 (제제)	효능·효과	국내허가 현황 대상업체/ 품목수
1	아목시실린 (경구)	○ 유효균종 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 포도구균, 임균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스(특히 프로테우스 미라빌리스) ○ 적응증 - 중기, 옹종, 연조직염, 농가진, 농피증, 창상 및 수술후 2차 감염, 단독 - 편도염, 인후두염, 중이염, 림프절염, 부비동염, 발치 후 감염 - 폐렴, 기관지염, 폐농양, 농흉 - 성홍열, 세균성심내막염 - 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염 - 복막염, 간농양, 장티푸스 - 골수염 - 자궁내감염	'동화약품(주) 파독신500밀리그램' 등 13개 업체 23개 품목
2	아목시실린 (주사)	○ 유효균종 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 클로스트리듐 테타니, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 황색포도구균, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 임균, 수막염균, 인플루엔자균, 보르데텔라 백일해, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 살모넬라, 시겔라, 콜레라균 ○ 적응증 - 기관지염, 폐렴, 폐농양, 농흉 - 중이염, 부비동염, 편도염, 인후두염, 발치 후 감염 - 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염 - 장티푸스, 복막염 - 세균성 심내막염, 수막염 - 자궁내감염 - 중기, 옹종, 연조직염, 농가진, 농피증, 단독	삼진제약(주) 독소린주사1그램 등 1개 업체 2품목
3	아목시실린-클라불라산 (경구)	○ 유효균종 *황색포도구균, *표포포도구균, 스트렙토코커스 피오게네스(그룹 A- 베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코커스 비리단스, 엔테로코커스 파이칼리스, 코리넨박테툼, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타랄리스, *인플루엔자균, *연성하감균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장감필로박터, 콜레라균, *박테로이드(박테로이드즈 프라질리스 포함) (*:암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함) ○ 적응증 - 급만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염 - 방광염, 요도염, 신우신염	일성신약(주) 오구멘틴정 등 101개 업체 350개 품목



		- 패혈성유산, 산욕기 패혈증, 골반감염, 연성하감, 임질 - 중기 및 농양, 연조직염, 상처감염 - 복막염 - 골수염 - 패혈증, 복부내 패혈증 - 치과 감염	
4	실로스 타졸 (경구)	○ 만성동맥색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 괴양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선 ○ 뇌경색(심인성뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제	'한국오츠카제약(주) 프레탈 점100밀리그램 및 프레탈 서방캡슐' 등 46개 업체 57개 품목
5	일로프로스트 (흡입)	NYHA III,IV에 해당하는 폐동맥고혈압(WHO Group I)환자의 운동능력 및 증상 개선	바이엘코리아(주) 벤타비스 흡입액
6	티카그렐러 (경구)	급성관상동맥증후군 [불안정성 협심증, ST 분절 비상승 심근경색(NSTEMI) 또는 ST 분절 상승 심근경색(STEMI) 환자]에 있어서, 약물 치료, 관상중재시술(PCI) 또는 관상동맥회로우회술(CABG)을 받을 환자를 포함한 성인 환자에서 아스피린과 병용하여, 혈전성 심혈관 사건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률 감소	'한국아스트라제네카(주) 브릴린타정90밀리그램' 등 1개 업체 2개 품목
7	레이펜 타닐 (주사)	○ 마취유도 및/또는 마취유지의 진통. ○ 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)	'(주)글락소스미스클라인 울티바주5밀리그램' 등 7개 업체 26개 품목
8	클로피도그렐 (경구)	○ 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 ○ 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자]에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함)이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선 ○ 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소	(주)한독 플라빅스정75밀리그램' 등 110개 업체 121개 품목



□ 허가사항 변경 내용

항목	성분명	변경내용
사용상의 주의사항 -이상반응	이목시살린 (경구)	<p>&lt;이상반응을 할 때 하단에 신설&gt;</p> <p>국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실미리정보 분석: 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부 및 피하조직계 : 혈관부종, 반점구진발진, 생식기소양증</li> <li>• 전신 및 투여부위 이상 : 눈주위부종, 구강부종</li> <li>• 소화기계 : 위식도역류</li> </ul>
사용상의 주의사항 -이상반응	아목시살린 (주사)	<p>&lt;이상반응을 할 때 하단에 신설&gt;</p> <p>국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실미리정보 분석: 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부 및 피하조직계 : 혈관부종, 반점구진발진</li> </ul>
사용상의 주의사항 -이상반응	아목시살린-클라불란산 (경구)	<p>&lt;이상반응을 할 때 하단에 신설&gt;</p> <p>국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실미리정보 분석: 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부 및 피하조직계 : 피부염</li> <li>• 전신 및 투여 부위 이상 : 구강부종</li> </ul>
사용상의 주의사항 -이상반응	실로스타졸 (경구)	<p>&lt;이상반응을 할 때 하단에 신설&gt;</p> <p>국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실미리정보 분석: 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 감각기관계 : 감각저하</li> </ul>
사용상의 주의사항 -이상반응	일로프로스트 (흡입)	<p>&lt;이상반응을 할 때 하단에 신설&gt;</p> <p>국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실미리정보 분석: 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 호흡기계 : 객혈</li> <li>• 혈관계 : 흉조</li> </ul>
사용상의 주의사항 -이상반응	티카그렐라 (경구)	<p>&lt;이상반응을 할 때 하단에 신설&gt;</p> <p>국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실미리정보 분석: 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전신 및 투여 부위 이상 : 가슴통증</li> <li>• 호흡기계 : 기침, 폐출혈</li> </ul>
사용상의 주의사항 -이상반응	레미펜타닐 (주사)	<p>&lt;이상반응을 할 때 하단에 신설&gt;</p> <p>국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실미리정보 분석: 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과</p>



		<p>다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 정신계: 혼미</li> <li>• 안과계: 축동</li> <li>• 혈액 및 림프계: 청색증</li> </ul>
사용상의 주의사항 -이상반응	클로피도그렐 (경구)	<p>&lt;이상반응을 할 때 하단에 신설&gt;</p> <p>국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실미리정보 분석: 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 소화기계 : 담낭염, 토혈</li> <li>• 혈액 및 림프계 : 척수혈종</li> </ul>

