
2011년도 의약품 안전성 정보 관리 기본계획

2011. 1.

KFDA **식품의약품안전청**

의약품안전국

1. 의약품 안전성정보 관리 개요

□ 목적 및 의의

- 국외 기관·기업·정부 등의 각종 안전조치 사항, 국내 부작용 보고 사례 등 안전성 정보를 신속하고 체계적으로 수집·평가하여
 - 필요시 허가사항 반영, 판매제한 등 대응조치를 강구하고 의약 전문인 및 소비자 등에 정보 전파를 통해 국민건강 증진 도모

□ 근거 규정

- 약사법 제21조제3항, 제37조의2, 제38조제1항, 제42조제4항, 제69조, 제71조, 제72조 및 제76조제1항
- 약사법시행규칙 제43조제3호, 제17호 및 제51조제1항
- 의약품등안전성정보관리규정(식품의약품안전청고시)
 - ※ 본 기본계획 수립 근거 : 의약품등안전성정보관리규정 제4조

□ 수집 대상 정보

- 국내 부작용 보고 사례
 - 중대한 유해사례·약물유해반응 정보
 - 예상하지 못한 약물유해반응 등
- 국외 기관·기업·정부 등의 각종 안전조치 사항
- 기타 안전성·유효성과 관련된 문헌 및 자료
 - 국내·외 언론 보도 내용, 의약학 관련 간행물 등

【 기본 방향 】

- ◆ 독자적 의약품 안전정보 수집 및 평가체계 확립 추진
- ◆ 의약품 안전성 정보 관련 국제협력 강화
- ◆ 안전성 문제 우려 의약품 지속 모니터링

【 주요 추진계획 】

□ 국내 부작용 데이터베이스의 적극적인 활용방안 마련

- 지역약물감시센터 확충(15→20개)으로 부작용 수집망 확대
- 부작용 DB 데이터마이닝 정책 연구 실시
 - 잠재적 위험성 및 인과관계 추가·심층 평가 필요 사안 발굴
- 잠재 위험성 인과관계 확립 조사연구 계획 수립

□ 체계적 관리를 위한 전담기구 설립 적극 추진

- 「의약품안전정보관리원」 설립 추진

- ◆ 부작용 수집·분석, 부작용 보고 사이트 운영, 적정사용정보 생산제공, 부작용 피해구제 등
- ◆ 국내외 유력 저널 등의 논문 정보, 시판후 임상시험, 약물역학연구 정보 등 체계적 분석·평가·관리
- ◆ 식약청을 중심으로 안전정보관리원, 지역약물감시센터, 공공의료조직 연계 추진

□ 부작용 등 안전정보 관련 제약기업 역할 강화 추진

- 시판 / 사용중지 등 안전정보 수집시 해당 제약업체 대상 조치 계획 및 자료제출 요청 시스템화
- 검토 중이라도 사안에 따라 필요시 업체 차원의 先자발적 판매 중단 등 적극 권고·유도

□ 부작용 등 안전성 정보 관련 홍보 및 국제협력 강화

- 현재 웹기반으로 구축('08년말) · 운영중인 의약품부작용보고 사이트의 홍보 강화
 - ※ 미국의 Medwatch 시스템과 유사하나 시행 초기로 대국민 인지도 미약
- 안전성정보지 제작 · 배포(반기별 1회)
- 우리청 홈페이지, 라벨인포(labelinfo) 등을 통한 정보제공 강화
- 안전정보 신속 공유를 위한 국제 공조체계 구축 추진
 - 국내 부작용 사례 WHO 제공을 확대하여 국제 위상 강화
 - 선진국 안전관리 기관간 국제 공조체계 구축 방안 마련
 - 아시아 약물역학 전문가 단체와 네트워크 구축 추진

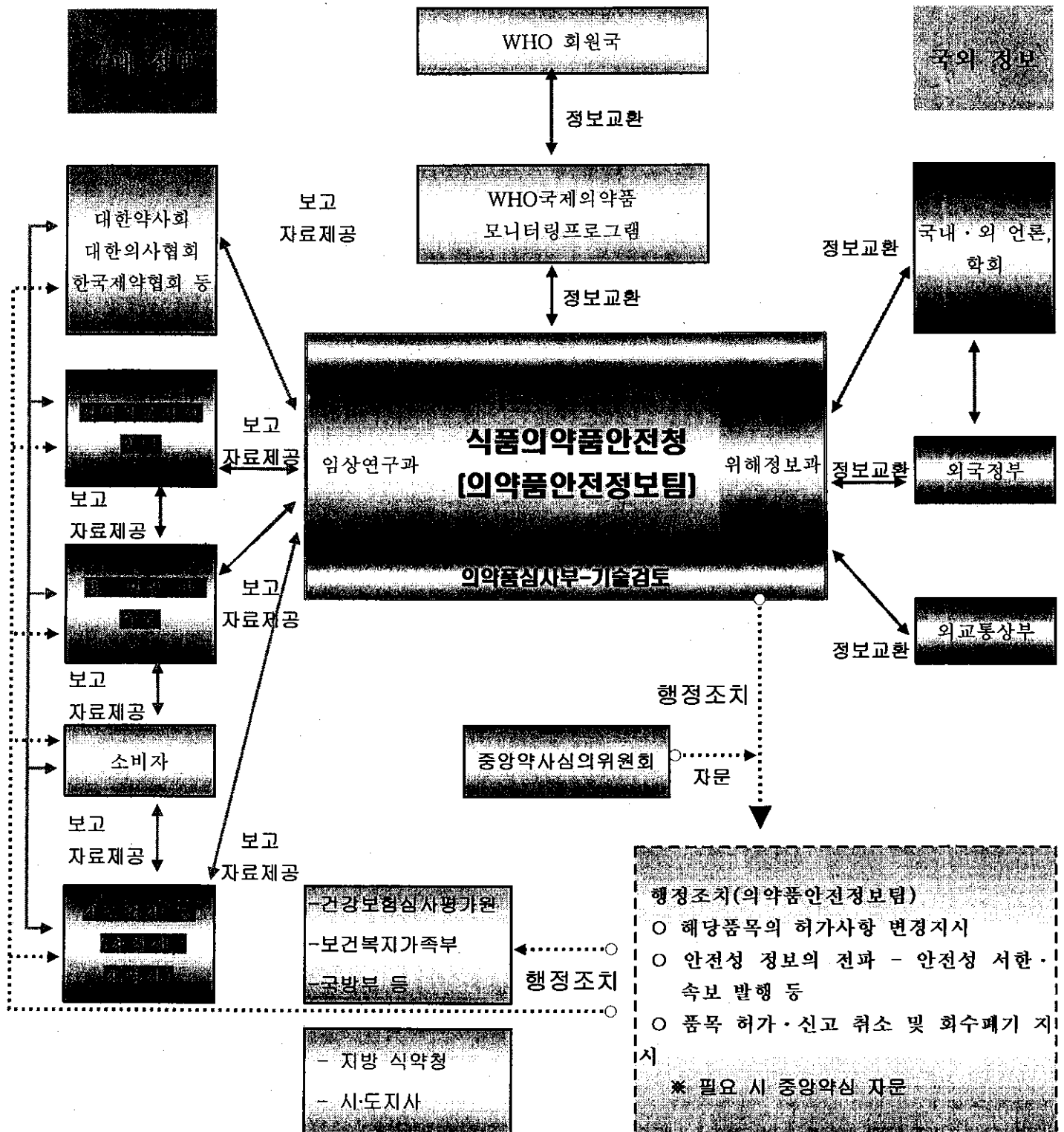
□ 대외 의약품 안전성 전문가 인력풀 활용 확대

- 국내 및 국제 전문가 인력풀 지속적 확충, 심의위원회 등 공식회의 뿐 아니라 비정기적 의견교류 활성화, 사안별 자문 청취

□ 안전성 문제 우려 의약품 부작용 지속 모니터링

- 일부 외국에서 사용 제한 등 조치된 의약품 중 우리나라에서 허가되어 판매중인 품목(붙임 1.) 부작용 모니터링 실시
 - 20개 지역약물감시센터를 활용하여 연중 지속적으로 관련 부작용 데이터를 수집·분석후 필요시 신속·합당한 위험완화 조치

[참고자료] 안전성정보 처리 체계도



[붙임1] 안전성 문제 우려 의약품 현황(36개 성분 442개 품목)

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
1	Acetylsalicylic acid(1)	아스피린	바이엘아스피린정100밀리그람	바이엘코리아(주)	2000-03-31	
2			청계아스피린정(아스피린)	청계제약(주)	1998-09-29	
3			아스피린프로텍트정100밀리그람	바이엘코리아(주)	2001-09-21	
4			신풍어린이용아스피린정	신풍제약(주)	1983-01-10	
5			아스피린다이렉트쥬어블정	바이엘코리아(주)	1996-03-08	
6			아스세븐정(아스피린)	초당약품공업(주)	1997-01-17	
7			신풍아스피린리신주	신풍제약(주)	1989-03-13	
8			코오롱아스피린장용정100밀리그람	코오롱제약(주)	2004-07-20	
9			내외어린이용아스피린정	내외신약(주)	1993-02-22	
10			대웅아스피린장용정100밀리그람	(주)대웅제약	2007-01-19	
11			보령아스트릭스캡슐100밀리그람(아스피린)	보령제약(주)	1990-08-29	
12			리비우스정(아스피린제피세럼)	일성신약(주)	1973-02-22	
13			아스테릭정(아스피린)	대화제약(주)	2007-03-16	
14			트롬피린정100밀리그람(아스피린)	(주)태평양제약	2003-09-24	
15			이엔타스정(아스피린)	크라운제약(주)	1997-08-04	
16			종근당아스피린정500밀리그람	(주)종근당	1983-07-28	
17			신풍아스피린정300밀리그람	신풍제약(주)	1993-04-15	
18			아스피어캡슐(아스피린장용피입자)	구주제약(주)	2008-07-11	
19			아스픽스장용피캡슐(아스피린)	대우약품공업(주)	2004-02-27	
20			로날카디오정(아스피린)	근화제약(주)	1999-10-23	
21			영진아스피린장용정	영진약품공업(주)	2002-08-01	
22			일양아스피린장용정100mg	일양약품(주)	2007-06-21	
23			아사롭장용정81mg(아스피린)	영풍제약(주)	2008-04-04	
24			아스장용정75밀리그람(아스피린)	일양약품(주)	2008-04-28	
25			보령아스트릭스캡슐75mg(아스피린)	보령제약(주)	2008-05-28	
26			보령아스트릭스캡슐81mg(아스피린)	보령제약(주)	2008-05-28	
27			신풍아스피린정(수출명:ASPIN Tablets)	신풍제약(주)	1962-11-09	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
28			한미아스피린장용정100밀리그램	한미약품(주)	2000-04-26	
29			알타질주(아스피린리신)	일양약품(주)	1978-04-24	
30			어린이로날정(아스피린제피세립)	근화제약(주)	1999-10-20	
31			바이엘아스피린정500밀리그램	바이엘코리아(주)	2000-02-23	
32			종근당아스피린정	(주)종근당	1955-01-17	
33			양주일양알타질주(주사용아스피린리신90%)	일양약품(주)	2007-11-16	
34			로날정(아스피린제피세립)	근화제약(주)	1999-10-20	
35	Amfepramone (2)	디에칠프로피온	에닝정(염산디에칠프로피온)	태극제약(주)	2006-01-03	
36			에피온정(염산디에칠프로피온)	광동제약(주)	2005-12-21	
37			국제디에칠프로피온정(염산디에칠프로피온)	국제약품공업(주)	2006-08-23	
38			중외신약염산디에칠프로피온정	(주)중외신약	2006-11-29	
39			파마염산디에칠프로피온정	(주)한국파마	2006-08-31	
40			테누아트정(염산디에칠프로피온)	한림제약(주)	2006-05-23	
41			안파몬정(염산디에칠프로피온)	보람제약(주)	2006-03-06	
42			레노쎌정(염산디에칠프로피온)	명문제약(주)	2006-03-29	
43			테뉴에이트정(염산디에칠프로피온)	(주)드림파마	2006-08-03	
44			디피온정(염산디에칠프로피온)	(주)바이넥스	2004-07-29	
45			웰피온정(염산디에칠프로피온)	(주)휴온스	2006-01-04	
46			암페몬정(디에틸프로피온염산염)	조아제약(주)	2006-05-04	
47	Anorectic drugs(3)	주석산펜디메트라진	다이트린정(주석산펜디메트라진)	영일제약(주)	2005-10-17	
48			펜틴정(주석산펜디메트라진)	대한뉴팜(주)	2006-03-06	
49			페티노정(주석산펜디메트라진)	수도약품공업(주)	2004-12-08	
50			푸링정(주석산펜디메트라진)	(주)드림파마	1998-06-16	
51			디에트정(주석산펜디메트라진)	(주)제이알피	2006-03-29	
52			라이트진정(주석산펜디메트라진)	(주)한국비엠아이	2006-01-23	
53			펜홀드정(주석산펜디메트라진)	보람제약(주)	2006-03-06	
54			펜트라정(주석산펜디메트라진)	한국콜마(주)	2004-12-21	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
55			펜디민정(주석산펜디메트라진)	구주제약(주)	2008-06-05	
56			아드펜정(주석산펜디메트라진)	(주)한국파마	2005-11-09	
57			펜디라진정(주석산펜디메트라진)	대원제약(주)	2005-11-09	
58			펜타썬정(주석산펜디메트라진)	명문제약(주)	2005-11-22	
59			펜디라정(주석산펜디메트라진)	(주)뉴젠팜	2006-04-10	
60			아트라진정(주석산펜디메트라진)	광동제약(주)	2005-02-28	
61			펜디정(주석산펜디메트라진)	(주)휴온스	2005-08-04	
62			펜디썬정(주석산펜디메트라진)	(주)바이넥스	2004-07-05	
63			펜솔정(주석산펜디메트라진)	신평제약(주)	2007-07-11	
64			중외신약주석산펜디메트라진정	(주)중외신약	2008-06-26	
65			펜슬림정(주석산펜디메트라진)	하나제약(주)	2007-06-20	
66			엔슬림정(펜디메트라진타르타르산염)	조아제약(주)	2002-09-02	
67			페닝정(펜디메트라진타르타르산염)	태극제약(주)	2006-02-20	
68	Astemizole(4)	아스테미졸	타스민정(아스테미졸)(수출명:알러탈정)	청계제약(주)	1993-09-27	
69			아타미정(아스테미졸)	대한뉴팜(주)	1996-09-19	
70	Bismuth Salts(5)	차살리실산비스무스	헬리박정(차살리실산비스마스)	(주)한국팜비오	2006-09-13	
71			펩토몰디에스현탁액(차살리실산비스무스)	(주)서울제약	2004-06-24	
72			맥네티펩토비스몰현탁액(차살리실산비스무스)(수출용)	한국맥네티(주)	2007-09-07	
73			펩토몰현탁액(차살리실산비스무스)	(주)서울제약	2004-01-19	
74	Boric acid and Borates(6)	붕산	아이티아점안액	씨제이제일제당(주)	1971-03-05	
75	Chloramphenicol(7)	클로람페니콜	신도마이세친캡셀(클로람페니콜)	국제약품공업(주)	1962-08-17	
76			참클로람페니콜점안액(수출명:개라펜점안액)	유니메드제약(주)	1992-03-18	
77			페니콜점안액(클로람페니콜)(수출명:클로라프란점안액)	삼천당제약(주)	1998-05-20	
78			헤로세친캡셀250밀리그램(클로람페니콜)	(주)종근당	1959-07-07	
79			헤로세친캡셀500밀리그램(클로람페니콜)	(주)종근당	1987-11-14	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
80			비씨엠점안액(클로람페니콜)	한불제약(주)	2002-08-01	
81			오큐클로람점안액(클로람페니콜)(수출명: OcuChloram)	삼일제약(주)	1988-03-09	
82			옵티클점안액(클로람페니콜)	(주)종근당	1987-07-15	
83		클로람페니콜 나트륨속시네이트	헤로세친주(1000밀리그램)(클로람페니콜나트륨속시네이트)	(주)종근당	1961-12-29	
84	Clofibrate(8)	클로피브레이트	아트로미드에스캡셀500밀리그램(클로피브레이트)	서울약품공업(주)	1974-06-21	
85	Clozapine(9)	클로자핀	클로자릴정25밀리그램(클로자핀)	한국노바티스(주)	2003-05-07	
86			클로자릴정100밀리그램(클로자핀)	한국노바티스(주)	2003-05-07	
87	Dicycloverine(10)	디싸이클로민염산염	스파토민캡슐(염산디싸이클로민)	조아제약(주)	1979-02-24	
88			디클로민캡슐10밀리그램(디싸이클로민염산염)	영풍제약(주)	1999-07-14	
89		염산디싸이클로민	이지정(염산디싸이클로민)	신일제약(주)	2000-10-26	
90			뉴젠팜염산디싸이크로민정	(주)뉴젠팜	1998-03-19	
91	Dienestrol(11)	디에네스트롤	메티스질크림0.01%(디에네스트롤)	(주)드림파마	1989-03-10	
92			메티스질크림0.025%(디에네스트롤)	(주)드림파마	1989-03-10	
93	Diethylstilbestrol(12)	디에칠스틸베스트롤	비스트롤정(디에칠스틸베스트롤)(수출용)	한국유나이티드제약(주)	1997-10-23	
94	Erythromycin estolate(13)	에리트로마이신에스톨산염	에리진에스시럽(에리트로마이신에스톨산염)	우리들생명과학(주)	1997-04-30	
95			에스톨마이신캡셀250밀리그램(에리스로마이신에스톨레이트)	청계제약(주)	1995-10-12	
96			아이로손시럽(에리스로마이신에스톨레이트)	영진약품공업(주)	1971-09-03	
97			에리스로캡슐(에리스로마이신에스톨레이트)	(주)종근당	1977-09-23	
98	Flecainide(14)	초산플레카이니드	템보코정(초산플레카이니드)	(주)중외신약	2007-11-23	
99			폴카드정100밀리그램(초산플레카이니드)	하나제약(주)	1999-09-08	
100			폴카드정(초산플레카이니드)	하나제약(주)	1999-06-19	
101		플레카이니드 아세테이트	폴카드주(초산플레카이니드)	하나제약(주)	2008-07-28	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
102	Furazolidone (15)	푸라졸리돈	가네후랑질정	청계제약(주)	1971-12-16	
103	Isotretinoin(16)	이소트레티노인	청 계 이 소 틴 연 질 캡 술 20mg[(수출용)(이소트레티노인)(수출명 : MARTOCO-20)]	청계제약(주)	2006-11-22	
104			아크날연질캡셀	동아제약(주)	2002-02-01	
105			이소트렉스겔	(주)한국스티펠	1994-09-09	
106			로스탄연질캡셀(이소트레티노인)	알앤피코리아(주)	2003-02-24	
107			이소티나연질캡셀(이소트레티노인)	태극제약(주)	2001-04-03	
108			핀폴연질캡술(이소트레티노인)	영일제약(주)	1998-09-03	
109			트레틴연질캡셀10mg(이소트레티노인)	코오롱제약(주)	2002-04-15	
110			뉴티논연질캡술(이소트레티노인)	동광제약(주)	2001-06-12	
111			아크레인겔(이소트레티노인)	(주)중외신약	1998-02-28	
112			이소트렉스크림0.05%(이소트레티노인)	(주)한국스티펠	1998-12-31	
113			이소티논연질캡술(이소트레티노인)	한미약품(주)	2003-10-31	
114			핀폴연질캡술20밀리그램(이소트레티노인)	영일제약(주)	2001-03-02	
115			트레틴연질캡술(이소트레티노인)	보람제약(주)	2004-09-14	
116			이소트레틴겔(이소트레티노인)	한국콜마(주)	2003-09-29	
117			레써범연질캡술(이소트레티노인)	위더스제약(주)	2004-03-03	
118			데삭틴20mg연질캡술(이소트레티노인)(수출명:Desactin20)(수출용)	(주)서흥캡셀	2006-06-28	
119			데삭틴10mg연질캡술(이소트레티노인)(수출명:Desactin10)(수출용)	(주)서흥캡셀	2006-06-28	
120			로아큐탄캡술10밀리그램(이소트레티노인)	(주)한국로슈	2006-02-10	
121			트레논연질캡술(이소트레티노인)(수출용)(수출명:Megen, Nimegen)	(주)동구제약	2007-11-08	
122			이소트렌연질캡술(이소트레티노인)	고려제약(주)	2001-02-03	
123			이소큐탄연질캡술(이소트레티노인)	한국콜마(주)	2004-05-10	
124			아크레인연질캡셀20mg(이소트레티노인)	(주)중외신약	1999-07-16	
125			아크레인연질캡술(이소트레티노인)	신신제약(주)	2004-11-12	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
126			아키놀연질캡슐(이소트레티노인)(수출명:이소틴(ISOTEEN), 아주아키놀(AJUAKINOL), 시비로큐텐(CBIROCUTEN),아큐트린(ACUTRINE))	아주약품공업(주)	1997-11-19	
127			아큐네탄연질캡슐10밀리그램(이소트레티노인)	(주)대웅제약	2003-10-31	
128			니메겐연질캡슐20밀리그램(이소트레티노인)	(주)메디카코리아	1998-09-09	
129			니메겐연질캡슐(이소트레티노인)(수출명:이소넥스캡슐, 씨비로큐텐캡슐)	(주)메디카코리아	1997-03-28	
130			이소틴연질캡슐[(이소트레티노인),(수출용),(수출명:MARTOCO-10)]	청계제약(주)	1999-09-09	
131	Ketorolac(17)	케토롤락트로메타민	톨락정(케토롤락트로메타민)	(주)티디에스팜	2004-06-18	
132			트롤락주(케토롤락트로메타민)	환인제약(주)	1996-07-01	
133			케토신주사(케토롤락트로메타민)(수출명:뉴케토신주사,NEWKETOCININJ)	명문제약(주)	2002-10-11	
134			케토란주(케토롤락트로메타민)(수출명: ALGIDOL inj.)	경동제약(주)	2001-04-04	
135			타라신주(케토롤락트로메타민)	(주)한국로슈	2006-12-19	
136			케트메정(케토롤락트로메타민)	(주)한국파비스바이오텍	2006-03-30	
137			타가신정(케토롤락트로메타민)	한국유니온제약(주)	2004-08-09	
138			아큐라점안액(케토롤락트로메타민)	삼일제약(주)	1998-08-25	
139			케토롤주(케토롤락트로메타민)	한불제약(주)	2002-10-14	
140			케로민주사(케토롤락트로메타민)	하나제약(주)	2003-09-02	
141			타벨주(케토롤락트로메타민)(수출명:Philtabel, 케라롤주)	(주)메디카코리아	1997-07-23	
142			케로라주(케토롤락트로메타민)	동광제약(주)	1997-02-04	
143			케딜락정(케토롤락트로메타민)	대한뉴팜(주)	2004-10-12	
144			비토락점안액(케토롤락트로메타민)	한불제약(주)	2004-08-31	
145			케론정(케토롤락트로메타민)	(주)하원제약	2004-10-08	
146			트롤락정(케토롤락트로메타민)	환인제약(주)	1995-08-30	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
147			케롤정 (케토롤락트로메타민)	(주)제이알피	2004-06-30	
148			케롤락정 (케토롤락트로메타민)	구주제약(주)	2004-08-09	
149			아케민정 (케토롤락트로메타민)	한국프라임제약(주)	2004-10-07	
150			케파민정 (케토롤락트로메타민)	한국슈넬제약(주)	2004-06-26	
151			케톨라주 (케토롤락트로메타민)(수출명:케토롤락트로메타민주,케토메드주)	대우약품공업(주)	2001-02-02	
152			케톨라신정 (케토롤락트로메타민)	동국제약(주)	1995-07-12	
153			케틀리점안액 (케토로락트로메타민)	한불제약(주)	2004-05-17	
154			타라신정 (케토롤락트로메타민)	(주)한국로슈	2006-12-13	
155			키롤락점안액 (케토롤락트로메타민)	한미약품(주)	2007-12-04	
156			케톨라민정 (케토롤락트로메타민)	한울제약(주)	2004-09-23	
157			케트로정 (케토롤락트로메타민)	(주)휴온스	2002-12-16	
158			케트로주사 (케토롤락트로메타민)(수출명:HUDORAC Inj., NEWHUDORAC Inj.,CBI antigrain Injection, Huons Ketrolac tromethamine Inj.)	(주)휴온스	2003-01-02	
159			대한케토롤락트로메타민주 (수출용)(수출명: DAITOS Inj.)	대한약품공업(주)	2008-02-19	
160			켄톨락정 (케토롤락트로메타민)	한국약품(주)	2005-11-22	
161			케톨라신주사 (케토롤락트로메타민)	동국제약(주)	1995-07-12	
162			케라신정 (케토롤락트로메타민) (수출명:KerosonTabs.)	(주)이텍스제약	2004-06-30	
163	Lindane(18)	린단	파마린덴로손(의약품)	(주)한국파마	1982-09-09	
164			스캐빈크림(린단)	남미제약(주)	1991-07-08	
165			라이덕액(린단)	한국콜마(주)	2008-01-28	
166			신신린단로오손	신신제약(주)	1997-03-17	
167			라이센드액(린단)	신신제약(주)	1992-07-10	
168			감마크렐크림(린덴크림)	건희제약(주)	1981-09-29	
169			감마린액(린단)	태극제약(주)	1998-12-24	
170			파마린덴크림	(주)한국파마	1997-06-19	
171			감마린크림(린단)	태극제약(주)	1982-02-02	
172	Loperamide(19)	염산로페라미드	로드캡셀 (염산로페라미드)	(주)동양제약	1987-04-18	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
173			초당로페라정(염산로페라미드)	초당약품공업(주)	1987-08-12	
174			로페린시럽(염산로페라미드)[수출용:이모디움시럽(염산로페라미드)]	(주)한국얀센	1984-10-30	
175			청계염산로페라미드캡슐2밀리그램	청계제약(주)	1999-07-31	
176			로파미드캡슐(염산로페라미드)(수출명:필로파미드캡슐,키루페미드캡슐)	대우약품공업(주)	1987-03-09	
177			중앙염산로페라미드캡슐	한국맥넬티(주)	1997-03-10	
178			경인염산로페라미드캡슐	(주)경인제약	1984-05-07	
179			대화염산로페라미드캡슐(수출명:파라닥손캡슐)	대화제약(주)	1984-02-23	
180			마페드캡슐(염산로페라미드)(수출용)	(주)스카이뉴팜	2006-05-30	
181			휴온스염산로페라미드캡슐(수출명:ANDILO CAP.)	(주)휴온스	1987-04-27	
182			로페린캡슐(염산로페라미드)수출명:이모디움캡슐(염산로페라미드)	(주)한국얀센	1984-08-04	
183			대일로페라미드캡슐	한국마이팜제약(주)	1980-02-23	
184			내외염산로페라미드캡슐	내외신약(주)	1983-12-16	
185			크라운염산로페라미드캡슐	크라운제약(주)	1986-03-05	
186			부민로페라미드캡슐(수출품명:LEOPINCAPSULE)(LoperamidoHCL)	한국마이팜제약(주)	1980-02-23	
187			삼남로페라미드캡슐(염산로페라미드)	삼남제약(주)	2000-10-18	
188			로프민캡슐(염산로페라미드)	영일제약(주)	1976-04-14	
189		로페라미드옥시드일수화물	아레스탈정(로페라미드옥사이드)	(주)한국얀센	2003-05-09	
190		로페라미드염산염	로파인캡슐(로페라미드염산염)	태극제약(주)	1978-10-25	
191	L-Tryptophan (20)		아우스민캡슐(수출명:1.AusminCap.2.MultiamineCap.3.KorusminCap.4.PhaminCap.5.HANRUSMINCap.6.DAMFULLCap.)	(주)한국코러스제약	2000-08-21	
192			모리아민포르테캡슐(수출명:암비트캡슐,암비트포르테캡슐,오지아-엠)	한림제약(주)	1983-08-17	
193			카스모린캡슐(CASMORINECapsule)(수출용)	한국프라임제약(주)	2005-04-04	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
194			모 시 스 민 캡 술 (수 출 명: MosisminCap.)(수출용)	수성약품(주)	2005-05-02	
195			아미노타입캡술(수출용)	한올제약(주)	2000-07-26	
196			에너지캡술	삼 성 제 약 공 업 (주)	2000-06-22	
197			아빈타캡셀	(주)스카이뉴팜	2000-02-29	
198			아스티민캡술(수출명:아티 민캡술,비트민캡술,아비솔 캡 술 , yomincapsule, Maxominca psule)(수출용)	영일제약(주)	1997-08-26	
199			폴리아민포르테캡술(수출 용) (수출명 : CRYSTALLINE ESSENT CAP., Multivitamins + Amino Acids(A, B COMPLEX, C, D, E + Amino Acids., MINE Cap., VITAMS CAPSULE, CBIENERCAP FORTE C a p s u l e . , POLY-FORTECAP CAPSULE))	(주)휴온스	2006-04-11	
200			비아톤캡술	(주)씨트리	2007-10-12	
201			조아토닉캡술	조아제약(주)	2003-03-26	
202			아미존포르테연질캡술	(유)한풍제약	2008-07-03	
203			바 이 라 민 골 드 캡 술 (수 출 용)(수출명: MOVICCELL, MORYSTALE)	보람제약(주)	2007-04-26	
204			케토스테릴정	프레지니우스카 비코리아(주)	2002-07-04	
205			멀티아민정	(주)한국비엠아 이	2008-07-28	
206			청계비아렉스정	청계제약(주)	2005-10-06	
207			청계비아콤정	청계제약(주)	2005-10-06	
208			아미노피정	일양약품(주)	2006-11-06	
209			파워아민연질캡술	일양약품(주)	2007-09-05	
210			아미노포르테정	(유)한풍제약	2008-04-22	
211			이트링겔정	(주)중외제약	2008-08-01	
212	Phentermine (21)	염산펜터민	펜민정(염산펜터민)	영일제약(주)	2004-10-07	
213			안국염산펜터민정	안국약품(주)	2008-02-20	
214			페스턴정(염산펜터민)	대한뉴팜(주)	2004-08-27	
215			웰트민정(염산펜터민)	(주)서울제약	2006-01-06	
216			레티스정(염산펜터민)	(주)제이알피	2005-06-18	
217			틴틴정(염산펜터민)	한 국 슈 텔 제 약 (주)	2005-11-25	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
218			국제펜터민정(염산펜터민)	국제약품공업(주)	2006-03-22	
219			비터펜정(염산펜터민)	보람제약(주)	2006-03-06	
220			중외신약염산펜터민정	(주)중외신약	2006-11-29	
221			케이터민정(염산펜터민)	한국콜마(주)	2004-10-26	
222			로우칼정(염산펜터민)	유니메드제약(주)	2005-06-15	
223			로우칼캡슐(염산펜터민)	유니메드제약(주)	2006-01-23	
224			디에타민정(수출명:DIETOP)(염산펜터민)	(주)대웅제약	2006-07-28	
225			메타맥스정(염산펜터민)	구주제약(주)	2005-02-01	
226			펜타젠정(염산펜터민)	한림제약(주)	2004-10-22	
227			펜키니정(염산펜터민)	대원제약(주)	2004-12-30	
228			펜키니캡슐(염산펜터민)	대원제약(주)	2005-04-21	
229			페딘정(염산펜터민)	명인제약(주)	2004-11-10	
230			아디팩스정(염산펜터민)	광동제약(주)	2003-09-29	
231			푸리민정(염산펜터민)	(주)드림파마	2003-08-12	
232			썬스펜정(염산펜터민)	조아제약(주)	2006-09-01	
233			페니민정(펜터민염산염)	태극제약(주)	2006-02-20	
234			비앰진정(염산펜터민)	(주)한국비앰아이	2006-03-06	
235			로페트정(염산펜터민)	수도약품공업(주)	2006-02-17	
236			노브제정(염산펜터민)	(주)씨트리	2004-12-03	
237			레디펜정(염산펜터민)	명문제약(주)	2005-09-01	
238			피터민정(펜터민염산염)	신평제약(주)	2008-07-18	
239			한불펜터민캡슐(염산펜터민)	한불제약(주)	2004-12-31	
240			판베시서방캡슐30밀리그램(염산펜터민)	(주)드림파마	2007-10-11	
241			한불펜터민정(염산펜터민)	한불제약(주)	2006-01-26	
242			슬레민정(염산펜터민)	(주)메디카코리아	2005-12-22	
243			펜트민정(염산펜터민)	(주)바이넥스	2004-09-06	
244			펜타인정(염산펜터민)	일동제약(주)	2005-08-02	
245			디에타민정(염산펜터민)	(주)대웅제약	2005-04-21	
246			아디팩스캡슐(염산펜터민)	광동제약(주)	2004-08-30	
247			휴터민정(염산펜터민)	(주)휴온스	2004-08-17	
248	Propyphenazone (22)	이소프로필안 티피린	가모린정	천혜당제약(주)	1985-03-04	
249			스노폴린정	한성제약(주)	1989-03-28	
250			펜터스정	(주)동양제약	1988-06-28	
251			보라린정	보람제약(주)	2000-07-26	
252			진알지정	(주)제이알피	1989-11-23	
253			게리반정	(주)넥스팜코리아	2003-06-12	
254			아델정	하나제약(주)	1989-05-17	
255			펜잘정	(주)종근당	1983-12-30	
256			아나파민정	일심제약(주)	2004-01-19	
257			노틸정	삼익제약(주)	1990-06-09	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
258			스피돈정	동화약품공업(주)	2002-11-26	
259			파케인정	(주)서울제약	1996-08-07	
260			한페인정	신일제약(주)	1990-07-04	
261			사리돈에이정	바이엘코리아(주)	2006-08-04	
262			썩펜정	경남제약(주)	2007-11-13	
263			엔드펜정	지피제약(주)	2007-05-15	
264			통스탑정	미래제약(주)	2007-08-10	
265			암타나정	(주)한국파비스 바이오텍	1991-04-23	
266			올인정	청계제약(주)	2003-02-21	
267			게보린정(수출명:돌로린정)	삼진제약(주)	1979-03-15	
268			아나로팜정	(주)한국양행	1990-05-19	
269			파카인정(수출용)	(주)서울제약	2004-02-23	
270			알카펜스피드정	한국유나이티드 제약(주)	2003-05-26	
271			미라펜정	롯데제약(주)	2003-05-21	
272			에니쿨정	(주)제이알피	2000-05-16	
273			가모린-에이정	천혜당제약(주)	1991-12-17	
274			암씨롱정	동아제약(주)	1987-02-09	
275			알파에스정	크라운제약(주)	2001-12-14	
276	Sumatriptan(23)	호박산수마트 립탄	이미그란정50밀리그램(호 박산수마트립탄)	(주)글락소스미 스클라인	1996-09-03	
277			이미그란정100밀리그램(호 박산수마트립탄)	(주)글락소스미 스클라인	1993-08-30	
228			이미그란에프디필름코팅정 50mg(호박산수마트립탄)	(주)글락소스미 스클라인	2005-06-17	
279			이미그란에프디필름코팅정 100mg(호박산수마트립탄)	(주)글락소스미 스클라인	2005-06-17	
280			슈그란정50mg(호박산수마 트립탄)	이연제약(주)	2007-05-14	
281			수마트란정25밀리그램(호 박산수마트립탄)	명인제약(주)	2006-01-23	
282			수마트란정 50mg(호박산 수마트립탄)	명인제약(주)	2008-07-31	
283			수마룩스정(호박산수마트 립탄)	한국산도스(주)	2007-10-11	
284	Terfenadine(24)	테르페나딘	남미테르페나딘정60밀리그 람	남미제약(주)	1991-03-08	
285			타넨딜정(테르페나딘)	내외신약(주)	1991-09-30	
286			테르난정(테르페나딘)	현창제약(주)	1990-12-24	
287	Tetracycline (25)	염산테트라사 이클린	이맥스연고(염산테트라사 이클린)	케이씨엘상사 (주)	1998-06-24	
288			후이맥스연고(염산테트라 사이클린)	(주)후상사	2002-05-25	
289			테라싸이클린캡셀250밀리 그램(염산테트라싸이클린)	(주)종근당	1960-06-14	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
290		염산옥시테트라사이클린	옥시마이신캡슐250밀리그램(염산옥시테트라사이클린)	(주)종근당	1972-02-01	
291			옥시마이신캡슐500밀리그램(염산옥시테트라사이클린)	(주)종근당	1974-07-03	
292			옥시마이신정500밀리그램(염산옥시테트라사이클린)	(주)종근당	1984-11-17	
293	Thalidomide(26)	탈리도마이드	탈로다캡슐50밀리그램(탈리도마이드)	(주)에이팜코리아	2007-10-25	
294			탈로다캡슐100밀리그램(탈리도마이드)	(주)에이팜코리아	2007-10-25	
295			파미온탈리도마이드캡슐50밀리그램	비엘엔에이치(주)	2006-04-07	
296	Tolcapone(27)	톨카폰	타스마정100밀리그램(톨카폰)	(주)한국로슈	1997-12-10	
297			타스마정200밀리그램(톨카폰)	(주)한국로슈	1997-12-10	
298	Triazolam(28)	트리아졸람	할시온정0.125밀리그램(트리아졸람)	한국화이자제약(주)	2006-09-21	
299			트리아졸람정0.25밀리그램(트리아졸람)	환인제약(주)	1989-03-29	
300			졸민정0.125밀리그램(트리아졸람)	명인제약(주)	1989-04-10	
301			졸민정0.25밀리그램(트리아졸람)	명인제약(주)	1989-04-10	
302			할시온정0.25밀리그램(트리아졸람)	한국화이자제약(주)	2006-09-21	
303	Buflomedil(29)	부플로메딜	로메딜정(부플로메딜염산염)	한국웰팜(주)	2007-03-21	
304	Celecoxib(30)	세레콕시브	세레브렉스캡슐200밀리그램(세레콕시브)	한국화이자제약(주)	2006-09-11	
305			세레브렉스캡슐100밀리그램(세레콕시브)	한국화이자제약(주)	2006-09-11	
306	Dolasetron(31)	돌라세트론	안제메트정50밀리그램(메실산돌라세트론)	(주)한독약품	2002-04-10	
307			안제메트정200밀리그램(메실산돌라세트론)	(주)한독약품	2002-04-10	
308			안제메트주사(메실산돌라세트론)	(주)한독약품	2002-04-10	
309	Ephedrine(32)	에페드린	제일에페드린염산염주사액4%	(주)제일제약	1957-04-27	
310			종근당염산에페드린정	(주)종근당	1955-01-19	
311			대원염산에페드린주사액	대원제약(주)	1958-12-07	
312	Hydromorphone Hydrochloride(33)	염산히드로모르폰	저니스타서방정64밀리그램(염산히드로모르폰)	(주)한국안센	2007-12-05	
313			저니스타서방정4밀리그램(염산히드로모르폰)	(주)한국안센	2009-12-30	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
314			저니스타서방정8밀리그람 (염산히드로모르폰)	(주)한국얀센	2007-04-02	
315			저니스타서방정32밀리그람 (염산히드로모르폰)	(주)한국얀센	2007-12-05	
316			저니스타서방정16밀리그람 (염산히드로모르폰)	(주)한국얀센	2007-04-02	
327	Lidocaine(34)	리도카인	애니맨겔(리도카인)	(주)동구제약	2000-01-07	
328			엘엠엑스4크림(리도카인)	(주)리젠팜	2007-11-23	
329			롱카바겔(리도카인)	(주)씨트리	2007-04-18	
330			메조맥스겔(리도카인)	(주)씨티씨바이오	2007-03-06	
321			유패치플라스타(리도카인)	(주)엘디에스약품	2006-03-15	
322			펜레스플라스타(리도카인)	(주)유한양행	2000-08-25	
323			제이카인연고(리도카인)	(주)제이알피	2002-08-05	
324			제이카인크림(리도카인)	(주)제이알피	2004-10-08	
325			제이카인겔(리도카인)	(주)제이알피	2004-11-23	
326			대유리도카인스프레이	(주)중외신약	2001-11-14	
327			비엠겔9.6%(리도카인)	(주)중외신약	1999-07-02	
328			태준리도카인10%스프레이액	(주)태준제약	2007-11-28	
329			프리미움데그겔(리도카인)	(주)티디에스팜	2006-07-19	
330			리도케어카타플라스마(리도카인)	(주)티디에스팜	2008-08-11	
331			프리미움데그크림(리도카인)	(주)티디에스팜	2009-09-22	
332			리포맥스크림(리도카인)	(주)파마엠디	2004-03-24	
333			실론납사스프레이10%(리도카인)	(주)한국호넥스	2004-07-20	
334			프카인플러스크림(리도카인)	(주)휴온스	2007-03-26	
335			이르나액(리도카인)	(주)휴온스	2007-07-16	
336			듀베액(리도카인)	고려제약(주)	1997-02-21	
337			구주제이액(리도카인)	구주제약(주)	2000-03-02	
338			베로에어졸(리도카인)	대림제약(주)	1986-12-26	
339			베로스에어졸(리도카인)	대림제약(주)	1991-11-26	
340			컨트롤겔(리도카인)	대우제약(주)	2000-01-11	
341			리도칸크림(리도카인)	대한뉴팜(주)	2008-09-30	
342			테스토킨액(리도카인)	대한약품공업(주)	1995-11-04	
343			캐프롱겔(리도카인)	대화제약(주)	1999-12-08	
344			헤모카인연고(리도카인)	대화제약(주)	2009-07-13	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
345			헤카인크림(리도카인)	동성제약(주)	2008-03-17	
346			엔젤카인스프레이(리도카인)	동인당제약(주)	2005-08-04	
347			엔젤카인젤리9.6%(리도카인)	동인당제약(주)	2007-01-26	
348			사노바스프레이(리도카인)	명문제약(주)	1991-05-01	
349			사노바액(리도카인)	명문제약(주)	1995-05-24	
350			스터드100스프레이(리도카인)	백암메디칼(주)	1995-07-20	
351			피에스액(리도카인)	삼성제약공업(주)	1999-07-02	
352			피에스크림(리도카인)	삼성제약공업(주)	1999-10-22	
353			베라카인스프레이(리도카인)	성광제약(주)	2007-05-03	
354			디펜롱액(리도카인)	신신제약(주)	1999-09-17	
355			신신리도페인카타플라스마(리도카인)	신신제약(주)	2008-05-07	
356			디펜롱젤(리도카인)	신신제약(주)	2009-03-25	
357			디펜롱스프레이(리도카인)	신신제약(주)	1992-07-25	
358			조절어덜트진지발젤(리도카인)	신원덴탈(주)	2001-12-10	
359			리도플라스트플라스타(리도카인)	아이큐어(주)	2008-11-13	
360			아네스타플라스타(리도카인)	아이큐어(주)	2007-10-17	
361			리도제식 카타플라스마(리도카인)	아이큐어(주)	2008-01-28	
362			티-스톤액(리도카인)	안국약품(주)	1994-04-28	
363			엠마오폐러스크림(리도카인)	알리코제약(주)	2009-07-14	
364			알리코염산리도카인젤리2%	알리코제약(주)	1996-11-22	
365			리도탑카타플라스마(리도카인)	에스케이케미칼(주)	2006-07-31	
366			빅투젤9.6%(리도카인)	영일제약(주)	1999-12-23	
367			이렉스젤(리도카인)	우리들제약(주)	2000-07-31	
368			프로코밀스프레이	우전약품교역(주)	1999-11-22	
369			캠나연고(리도카인)	위더스제약(주)	1994-07-21	
370			제트케이나스프레이액(리도카인)	일청상사	2009-04-02	
371			넵넵넘버마스터젤	제이엔피글로벌	2007-09-03	
372			로키연고5%(리도카인)	태극제약(주)	2005-06-09	
373			로키젤(리도카인)	태극제약(주)	2000-01-21	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
374			제이카액(리도카인)	하나제약(주)	1997-09-23	
375			리나카인스프레이(리도카인)	하나제약(주)	2005-02-22	
376			싸이로카인스프레이(리도카인)	한국아스트라제네카(주)	1994-12-19	
377			에스엠겔9.6%(리도카인)	한국웨일즈제약(주)	2000-12-28	
378			에스엠크림9.6%(리도카인)	한국웨일즈제약(주)	2008-11-10	
379			에스엠연고5%(리도카인)	한국웨일즈제약(주)	2008-11-10	
380			뉴로카인스프레이(리도카인)	한국유니온제약(주)	2004-06-19	
381			스킨카인연고(리도카인)	한국콜마(주)	2006-03-21	
382			스킨카인9.6%겔(리도카인)	한국콜마(주)	2007-11-07	
383			파워겔(리도카인)	한미약품(주)	2000-02-03	
384			메조인주(염산리도카인)	(주)드림파마	2005-01-26	
385			리도신주(염산리도카인)	(주)비티오제약	2003-02-27	
386			메조팩스겔리2%(염산리도카인)	(주)씨티씨바이오	2007-03-21	
387			유영염산리도카인주1%	(주)유영제약	1993-10-12	
388			제일리도카인주1%(바이알)	(주)제일제약	2003-02-17	
389			제일리도카인1%주	(주)제일제약	2003-02-17	
390			제일리도카인주사액	(주)제일제약	1979-08-10	
391			염산리도카인주(0.5%)	(주)종근당	1976-04-01	
392			중외신약염산리도카인외용액4%	(주)중외신약	2002-05-15	
393			중외리도카인염산염수화물주2%	(주)중외제약	2003-06-16	
394			태준리도카인비스코스2%액	(주)태준제약	1994-08-27	
395			코러스염산리도카인주1%	(주)한국코러스제약	1996-04-30	
396			레카신겔리2%(염산리도카인)	(주)한국파마	2007-05-08	
397			레카신액(염산리도카인)	(주)한국파마	1994-09-13	
398			휴온스염산리도카인주사	(주)휴온스	1979-01-25	
399			휴온스염산리도카인주1%	(주)휴온스	1997-08-19	
400			메조리도주(염산리도카인)	광동제약(주)	2006-09-15	
401			카티겔겔(염산리도카인)	금청약품(주)	2007-11-08	
402			대원염산리도카인주사	대원제약(주)	2006-06-12	
403			리도칸주(리도카인염산염수화물)	대한뉴팜(주)	2003-12-02	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
404			리도칸주1%(염산리도카인)	대한뉴팜(주)	2004-11-30	
405			대한염산리도카인2%주	대한약품공업(주)	1983-12-16	
406			리타인주4%(염산리도카인)	대한약품공업(주)	1991-07-23	
407			대한염산리도카인1%주	대한약품공업(주)	1995-03-22	
408			리도젤리2%(염산리도카인)	대한약품공업(주)	2007-05-07	
409			리카인2%액(염산리도카인)	동인당제약(주)	2001-05-18	
410			엔젤카인젤리2%(염산리도카인)	동인당제약(주)	2006-10-30	
411			리도카인젤리2%(염산리도카인)	디코드상사	1996-03-22	
412			삼성리도카인주사액(염산리도카인주사액)0.5W/V%	삼성제약공업(주)	1982-02-02	
413			삼진리도카인염산염수화물0.5%주사	삼진제약(주)	1992-06-09	
414			성광리도카인젤리(염산리도카인)	성광제약(주)	2005-03-23	
415			리도카인비스코스2%액	세교통상(주)	1994-04-23	
416			트라치산트로키(염산리도카인)	신풍제약(주)	2007-08-21	
417			신풍염산리도카인주	신풍제약(주)	1986-12-15	
418			일성리도카인주사1%	일성신약(주)	1975-12-13	
419			일양리도카인1%주사액	일양약품(주)	1986-02-19	
420			피엠에스-리도카인비스코스2%액(PMS-Lidocaine Viscous 2%)	제이텍바이오젠	1999-07-02	
421			슈넬리도카인2%주(염산리도카인)	한국슈넬제약(주)	2002-02-07	
422			도케인주1%(리도카인염산염)	한국유니온제약(주)	2005-04-04	
423			도케인주2%(염산리도카인)	한국유니온제약(주)	2003-05-19	
424			한미염산리도카인주1%	한미약품(주)	2005-04-04	
425			한올리도카인주0.5그램(염산리도카인)	한올제약(주)	1983-03-18	
426			해피카인액(염산리도카인)	한올제약(주)	2005-04-21	
427	Rifampicin and Pyrazinamide(35)	리팜피신/피라진아미드	리팜핀캡셀300밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	1977-01-24	
428			리팜핀캡셀150밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	1973-06-11	
429			리팜핀정600밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	1983-10-20	

연번	성분명(영문)	성분명(한글)	제품명	업소명	허가일자	비고
430			리포텍스정600밀리그램(리팜피신)	(주)종근당	1982-09-09	
431			리포텍스정450밀리그램(리팜피신)	(주)종근당	1982-09-09	
432			리포텍스정300밀리그램(리팜피신)	(주)종근당	1980-11-18	
433			리포텍스캡셀(리팜피신)	(주)종근당	1973-07-27	
434			코러스리팜피신정450밀리그램	(주)한국코러스 제약	1995-10-20	
435			코러스리팜피신정600밀리그램	(주)한국코러스 제약	1995-10-20	
436			코러스리팜피신캡셀150밀리그램	(주)한국코러스 제약	1995-10-04	
437			리포믹스캡셀(리팜피신, 이소니코틴산히드라트)	(주)종근당	1986-06-04	
438			유한피라진아미드정250밀리그램 (피라진아미드)	(주)유한양행	1978-01-28	
439			유한피라진아미드정500밀리그램 (피라진아미드)	(주)유한양행	1978-01-28	
440			코러스피라진아미드정500mg	(주)한국코러스 제약	1994-07-20	
441			유유리파터정(리팜피신, 이소니아젯, 피라진아미드)	(주)유유제약	2006-04-28	
442	Tyrothricin(36)	티로트리신	레모신에프트로키	일동제약(주)	2001-10-30	