



2023. 12. 6.

**독감치료제(오셀타미비르, 발록사비르, 페라미비르, 자나미비르 성분 제제)
처방·투여 시 주의사항**

□ 배경

- 인플루엔자 유행이 본격화됨에 따라 전국적으로 환자 발생이 급증하여 독감치료제 처방·투여 시 주의사항을 안내하고자 함

□ 주요 내용

- 이 약을 투여중인 인플루엔자 환자들 중 주로 소아·청소년 환자에게서 경련, 섬망과 같은 신경정신계 이상반응이 나타날 수 있으며, 추락 등 사고에 이른 사례가 보고된 바 있음
- 그러나 이 약 투여로 인한 것인지는 알려져 있지 않고 이 약을 투여하지 않았던 환자에서도 유사한 증상이 발현될 수 있음
- 이와 관련하여 현재까지 약과의 인과관계는 확인되지 않았지만, 전문가와 환자 및 보호자에게 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포함

□ 대상품목 현황

- (오셀타미비르) 57개 업체 182품목
- (발록사비르) 1개 업체 3품목
- (페라미비르) 15개 업체 17품목
- (자나미비르) 1개 업체 1품목

□ 의약품전문가를 위한 정보

- 이 약을 복용하는 소아, 청소년에 있어 만일의 사고를 방지하기 위하여 다음의 사항을 주의해 주시기 바람
- 이 약을 복용하는 독감 환자에게 이상행동의 발현 위험이 있음을 환자 및 보호자에게 알리시기 바람

- 보호자는 치료제 투여와 관계없이 인플루엔자 환자를 적어도 2일간 혼자 있지 않도록 안내하시기 바람
- 또한, 인플루엔자 환자가 있는 경우 창문과 베란다, 현관문 등을 잠그며, 이상행동 발현에 대해 면밀히 관찰하도록 안내하시기 바람
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자 및 보호자를 위한 권고사항

- 이 약과의 인과관계는 불분명 하지만 이 약의 복용 후 이상행동이 발현한 사례가 있음을 인지하시기 바람
- 만일의 사고를 방지하기 위하여 보호자는 치료제 투여와 관계없이 소아·청소년 환자를 적어도 2일간 혼자 있지 않도록 주의하시기 바람
- 또한 창문과 베란다, 현관문 등을 꼭 잠그며, 이상행동 발현에 대해 면밀히 관찰하시기 바람
- 임의로 이약의 복용을 중단하지 마시고, 복용하는 동안 이상 징후가 있으면 즉시 담당의사와 상의하시기 바람
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2718 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

□ ‘오셀타미비르’ 허가품목(총 57업체 182품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)넥스팜코리아	넥스플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
2	(주)넥스팜코리아	넥스플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
3	(주)넥스팜코리아	넥스플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
4	(주)대웅제약	타미빅트캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
5	(주)대웅제약	타미빅트캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
6	(주)대웅제약	타미빅트캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
7	(주)라이트팜텍	라이트오셀타미캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
8	(주)라이트팜텍	라이트오셀타미캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
9	(주)라이트팜텍	라이트오셀타미캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
10	(주)마더스제약	오셀엠캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
11	(주)마더스제약	오셀엠캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
12	(주)마더스제약	오셀엠캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
13	(주)메디카코리아	메디플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
14	(주)메디카코리아	메디플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
15	(주)메디카코리아	메디플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
16	(주)바이넥스	플루탐현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
17	(주)바이넥스	플루탐캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
18	(주)바이넥스	플루탐캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
19	(주)바이넥스	플루탐캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
20	(주)보령	보령타미산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
21	(주)보령	보령타미산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
22	(주)보령	보령타미산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
23	(주)보령	보령타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
24	(주)보령	보령타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
25	(주)보령	보령타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
26	(주)보령바이오파마	에이플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
27	(주)보령바이오파마	에이플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
28	(주)보령바이오파마	에이플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
29	(주)보령바이오파마	에이플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
30	(주)보령바이오파마	에이플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
31	(주)보령바이오파마	에이플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
32	(주)보령바이오파마	보령플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
33	(주)비보존제약	셀타플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
34	(주)비보존제약	셀타플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
35	(주)비보존제약	셀타플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
36	(주)비보존제약	셀타플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
37	(주)서울제약	오디플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
38	(주)씨엠지제약	플루비엠캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
39	(주)씨엠지제약	플루비엠캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
40	(주)씨엠지제약	플루비엠캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
41	(주)씨티씨바이오	이지플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
42	(주)씨티씨바이오	이지플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
43	(주)씨티씨바이오	이지플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
44	(주)씨티씨바이오	이지플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
45	(주)에이프로젠바이오로직스	탐플루현탁용분말(오셀타미비르인산염)	제조
46	(주)유유제약	유유타미현탁용분말6밀리그램/밀리리터(오셀타미비르인산염)	제조
47	(주)유유제약	유유타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
48	(주)유한양행	유한엔플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
49	(주)유한양행	유한엔플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
50	(주)유한양행	유한엔플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
51	(주)유한양행	유한엔플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
52	(주)일화	타미비르캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
53	(주)종근당	타미비어현탁용분말6mg/ml(오셀타미비르인산염)	제조
54	(주)종근당	타미비어캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
55	(주)종근당	타미비어캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
56	(주)종근당	타미비어캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
57	(주)테라젠이텍스	타미렉스캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
58	(주)테라젠이텍스	타미렉스캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
59	(주)테라젠이텍스	타미렉스캡슐 75mg(오셀타미비르인산염)	제조
60	(주)팜젠사이언스	비셀플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
61	(주)팜젠사이언스	비셀플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
62	(주)한국로슈	타미플루캡슐45밀리그램(인산오셀타미비르)	수입
63	(주)한국로슈	타미플루캡슐30밀리그램(인산오셀타미비르)	수입
64	(주)한국로슈	타미플루캡슐75밀리그램(인산오셀타미비르)	수입
65	(주)한국파비스제약	파비플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
66	건일바이오팜주식회사	건플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
67	건일바이오팜주식회사	건플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
68	건일바이오팜주식회사	건플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
69	건일제약(주)	플루피드산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
70	건일제약(주)	플루피드산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
71	건일제약(주)	플루피드산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
72	경동제약(주)	비야플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
73	대웅바이오(주)	대웅바이오플루헨탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
74	대웅바이오(주)	대웅바이오플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
75	대웅바이오(주)	대웅바이오플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
76	대웅바이오(주)	대웅바이오플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
77	대원제약(주)	오셀타원현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
78	대원제약(주)	오셀타원캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
79	대원제약(주)	오셀타원캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
80	대원제약(주)	오셀타원캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
81	대한뉴팜(주)	엔피플루헨탁용분말(오셀타미비르인산염)	제조
82	동광제약(주)	동광오셀타미비르인산염현탁용분말6mg/mL	제조
83	동광제약(주)	타미투스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
84	동화약품(주)	동화플루엔캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
85	삼익제약(주)	플루비르캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
86	삼진제약(주)	삼진플루헨탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
87	삼진제약(주)	삼진플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
88	삼진제약(주)	삼진플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
89	삼진제약(주)	삼진플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
90	삼천당제약(주)	타미르현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
91	삼천당제약(주)	타미르캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
92	삼천당제약(주)	타미르캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
93	삼천당제약(주)	타미르캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
94	신일제약(주)	신일오셀타미비르인산염캡슐75밀리그램	제조
95	신풍제약(주)	신풍플루헨탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
96	신풍제약(주)	신풍플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
97	신풍제약(주)	신풍플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
98	신풍제약(주)	신풍플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
99	아주약품(주)	아나플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
100	아주약품(주)	아나플루헨탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
101	안국뉴팜(주)	애니플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
102	안국뉴팜(주)	애니플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
103	안국뉴팜(주)	애니플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
104	안국약품(주)	애니플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
105	안국약품(주)	애니플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
106	안국약품(주)	애니플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
107	안국약품(주)	안국오셀타미비르캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
108	안국약품(주)	안국오셀타미비르캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
109	안국약품(주)	안국오셀타미비르캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
110	안국약품(주)	애니플루헨탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
111	알리코제약(주)	타미프로헨탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
112	알리코제약(주)	타미프로캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
113	알리코제약(주)	타미프로캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
114	알리코제약(주)	타미프로캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
115	에이치케이이노엔(주)	플루클산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
116	에이치케이이노엔(주)	플루클산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
117	에이치케이이노엔(주)	플루클산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
118	에이치케이이노엔(주)	플루클캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
119	영풍제약(주)	타미풀엠캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
120	영풍제약(주)	타미풀엠캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
121	영풍제약(주)	타미풀엠캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
122	유니메드제약(주)	유타플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
123	유니메드제약(주)	유타플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
124	일성신약(주)	타미포스현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
125	일성신약(주)	타미포스캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
126	일성신약(주)	타미포스캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
127	일성신약(주)	타미포스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
128	일양약품(주)	플루렉스현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
129	일양약품(주)	플루렉스캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
130	일양약품(주)	플루렉스캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
131	일양약품(주)	플루렉스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
132	제이더블유신약(주)	콜미플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
133	제이더블유신약(주)	콜미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
134	제일약품(주)	플루원현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
135	제일약품(주)	플루원캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
136	제일약품(주)	플루원캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
137	제일약품(주)	플루원캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
138	주식회사 더유제약	오세타미현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
139	주식회사 더유제약	오세타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
140	주식회사 더유제약	오세타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
141	주식회사 더유제약	오세타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
142	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오셀타미현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
143	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오셀타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
144	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오셀타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
145	주식회사제뉴원사이언스	제뉴원오셀타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
146	진양제약(주)	타미오캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
147	케이엠에스제약(주)	플루타캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
148	케이엠에스제약(주)	플루타캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
149	케이엠에스제약(주)	플루타캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
150	코오롱제약(주)	코미플루산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
151	코오롱제약(주)	코미플루산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
152	코오롱제약(주)	코미플루산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
153	코오롱제약(주)	코미플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
154	코오롱제약(주)	코미플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
155	코오롱제약(주)	코미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
156	코오롱제약(주)	코미플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
157	하나제약(주)	하나플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
158	하나제약(주)	하나플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
159	하나제약(주)	하나플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
160	한국신텍스제약(주)	엔티플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
161	한국신텍스제약(주)	엔티플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
162	한국신텍스제약(주)	엔티플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
163	한국유나이티드제약(주)	타미셀바캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
164	한국유나이티드제약(주)	타미셀바캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
165	한국유나이티드제약(주)	타미셀바캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
166	한국유니온제약(주)	유니타미비르캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
167	한국유니온제약(주)	유니타미비르캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
168	한국유니온제약(주)	유니타미비르캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
169	한국휴텍스제약(주)	타미인플산제30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
170	한국휴텍스제약(주)	타미인플산제45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
171	한국휴텍스제약(주)	타미인플산제75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
172	한국휴텍스제약(주)	타미인플현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
173	한국휴텍스제약(주)	타미인플캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
174	한국휴텍스제약(주)	타미인플캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
175	한국휴텍스제약(주)	타미인플캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
176	한미약품(주)	한미플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르)	제조
177	한미약품(주)	한미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르)	제조
178	한미약품(주)	한미플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르)	제조
179	한미약품(주)	한미플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르)	제조
180	화일약품(주)	화일타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
181	화일약품(주)	화일타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
182	화일약품(주)	화일타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조

□ ‘발록사비르’ 허가품목(총 1업체 3품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)한국로슈	조플루자정20밀리그램(발록사비르마르복실)	수입
2	(주)한국로슈	조플루자정40밀리그램(발록사비르마르복실)	수입
3	(주)한국로슈	조플루자현탁용과립 2mg/mL(발록사비르 마르복실)	수입

□ ‘페라미비르’ 허가품목(총 15업체 17품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)녹십자	페라미플루프리믹스주(페라미비르수화물)	제조
2	(주)녹십자	페라미플루주15밀리리터(페라미비르수화물)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
3	(주)제뉴파마	플루라미주(페라미비르수화물)	제조
4	(주)종근당	페라원스프리믹스주(페라미비르수화물)	제조
5	(주)종근당	페라원스주(페라미비르수화물)	제조
6	(주)펜믹스	펜믹스페라미비르수화물주	제조
7	동광제약(주)	페라온플루주(페라미비르수화물)	제조
8	신풍제약(주)	바로페라주(페라미비르수화물)	제조
9	에스케이케미칼(주)	페라플러스주(페라미비르수화물)	제조
10	에이치케이이노엔(주)	이노엔플루주(페라미비르수화물)	제조
11	일양약품(주)	일양페라미비르수화물주	제조
12	제이더블유생명과학(주)	플루엔페라주(페라미비르수화물)	제조
13	주식회사제뉴원사이언스	페라미트리주(페라미비르수화물)	제조
14	주식회사큐엘파마	큐엘플루주(페라미비르수화물)	제조
15	코오롱제약(주)	코미플루원스주(페라미비르수화물)	제조
16	하나제약(주)	하나페라미비르프리믹스주(페라미비르수화물)	제조
17	한국유니온제약(주)	유니페라미비르주(페라미비르수화물)	제조

☐ ‘자나미비르’ 허가품목(총 1업체 1품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)글락소스미스클라인	리렌자로타디스크5밀리그램(자나미비르)	수입